

06.58.03

C.N.E.A. Biblioteca	
ARCHIVO PUBLICACIONES	
Nº /	AÑO
1	1958

REPUBLICA ARGENTINA

COMISION NACIONAL DE ENERGIA ATOMICA

NORMAS PROVISORIAS PARA EL USO
DE RADIOISOTOPOS Y RADIACIONES IONIZANTES
EN MEDICINA

RI - 6
1958

INDICE

I. INTRODUCCION.	1
II. NORMAS ADMINISTRATIVAS PARA EL OTORGAMIENTO DE PERMISOS DE USO DE RADIOISOTOPOS.	2
A. SOLICITUD.	2
B. PERMISOS.	2
C. TIPOS DE PROGRAMAS DE APLICACION.	2
1. Programa para instituciones asistenciales	2
2. Programa para la práctica privada	3
III. REQUISITOS GENERALES PARA EL EMPLEO DE RADIOISOTOPOS EN LA MEDICINA.	4
A. INFORME DEL PRECEPTOR.	4
B. DOSIFICACION.	4
C. REQUISITOS PREVIOS AL EMPLEO.	4
IV. REQUISITOS ESPECIALES PARA PROGRAMAS PARA INSTITUCIONES ASISTENCIALES.	6
A. COMITE INTERNO DE RADIOISOTOPOS.	6
1. Integración del Comité Interno de Radioisótopos.	6
2. Funciones del Comité Interno de Radioisótopos.	6
V. REQUISITOS Y RECOMENDACIONES SOBRE EL MINIMO DE FORMACION CLINICA NECESARIA PARA EL EMPLEO DE RADIOISOTOPOS EN INSTITUCIONES ASISTENCIALES.	7
A. IODO 131.	7
1. Diagnóstico del funcionamiento tiroideo.	7
2. Localización de tumores cerebrales.	7
3. Volumen sanguíneo, volumen de plasma y otras pruebas de diagnóstico que comprendan inyecciones intravenosas de compuestos marcados con Iodo 131.	7
4. Tratamiento de hipertiroidismo y/o disfuncionamiento cardíaco.	7
5. Tratamiento de carcinoma de tiroides.	7
6. Tratamiento de mieloma múltiple.	8
B. FOSFORO 32.	8

II

1. Tratamiento de policitemia, leucemia y metástasis óseas.	8
2. Localización de tumores cerebrales.	8
3. Diagnóstico de tumores intraoculares.	8
4. Aplicación intracavitaria de fosfato crómico coloidal para el alivio de pacientes carcinomatosos.	8
5. Aplicación intersticial de fosfato crómico coloidal en el tratamiento del cáncer.	9
C. ORO 198 COLOIDAL.	9
1. Aplicación intracavitaria para el alivio de pacientes carcinomatosos.	9
2. Aplicación intersticial en el tratamiento del cáncer.	10
D. CROMO 51.	10
1. Pruebas de diagnóstico.	10
E. VITAMINA B12 MARCADA CON COBALTO 60.	10
1. Diagnóstico de anemia perniciosa.	10
F. HIERRO 59.	10
1. Estudios sobre metabolismo del hierro.	10
G. SODIO 24 Y POTASIO 42.	11
1. Determinación de intervalos y determinaciones del tiempo de circulación.	11
H. CARBONO 14, AZUFRE 35, TRITIO Y OTROS RADIOISOTOPOS.	11
1. Estudios de trazados.	11
I. USOS EXPERIMENTALES O NO COMUNES DE RADIOISOTOPOS EN SERES HUMANOS.	11
VI. REQUISITOS ESPECIALES PARA PROGRAMAS PARA LA PRACTICA PRIVADA.	13
A. PROGRAMA PARA PRACTICA PRIVADA EN UN CONSULTORIO PARTICULAR.	13
1. Instalaciones.	13
B. PROGRAMA PARA PRACTICA PRIVADA EN UN ESTABLECIMIENTO MEDICO.	13
VII. REQUISITOS Y RECOMENDACIONES SOBRE EL MINIMO DE FORMACION CLINICA NECESARIA PARA EL EMPLEO DE RADIOISOTOPOS EN LA PRACTICA PRIVADA.	15
A. IODO 131.	15
1. Diagnóstico del funcionamiento tiroideo.	15
2. Localización de tumores cerebrales.	15

III

3. Volumen sanguíneo, volumen del plasma y otras pruebas de diagnóstico que comprendan inyecciones intravenosas de compuestos marcados con Iodo 131.	15
4. Tratamiento de hipertiroidismo y/o disfuncionamiento cardíaco.	15
5. Tratamiento de carcinoma de tiroides.	15
B. FOSFORO 32.	16
1. Tratamiento de policitemia vera, leucemia y metástasis óseas.	16
2. Localización de tumores cerebrales.	16
3. Diagnóstico de tumores intraoculares.	16
4. Aplicación intracavitaria de fosfato crómico coloidal para el alivio de pacientes carcinomatosos.	16
5. Aplicación intersticial de fosfato crómico coloidal en el tratamiento del cáncer.	17
C. ORO 198 COLOIDAL.	17
1. Aplicación intracavitaria para el alivio de pacientes carcinomatosos.	17
2. Aplicación intersticial en el tratamiento del cáncer.	18
D. CROMO 51.	18
1. Pruebas de diagnóstico.	18
E. VITAMINA B12 MARCADA CON COBALTO 60.	18
1. Diagnóstico de anemia perniciosa.	18
F. HIERRO 59.	18
1. Estudios sobre metabolismo del hierro.	18
G. SODIO 24 Y POTASIO 42.	19
1. Determinación de intervalos y determinaciones del tiempo de circulación.	19
VIII. REQUISITOS Y RECOMENDACIONES REFERENTES AL MINIMO DE FORMACION CLINICA Y EXPERIENCIA NECESARIAS PARA EL EMPLEO DE FUENTES DE RADIACION SELLADAS.	20
A. UNIDADES PARA TELETHERAPIA.	20
1. Experiencia recomendada.	20
2. Responsabilidad del solicitante.	20
3. Información que se debe adjuntar a la solicitud.	20

IV

4. Condiciones a cumplir en la instalación de unidades para teleterapia.	21
a. Normas para el diseño de dispositivos para teleterapia.	21
b. Normas para el diseño de instalaciones para teleterapia.	21
1. Exposición del personal a la radiación.	21
2. Niveles de radiación en zonas no controladas.	21
3. Niveles de radiación en zonas controladas.	22
c. Sistemas de llaves interconectadas de seguridad.	22
d. Avisos de precaución.	22
e. Inspección de la radiación y calibración.	22
B. FUENTES DE RADIACION SELLADAS Y CORPUSCULARES PARA APLICACION INTERSTICIAL, SUPERFICIAL O INTRACAVITARIA.	23
C. APLICADORES DE RADIACION BETA.	24
1. Tratamiento de lesiones oculares superficiales.	24
2. Tratamiento de lesiones de piel superficiales.	24
IX. NORMAS PARA PRESENTAR SOLICITUDES DE PERMISO DE USO DE RADIOISOTOPOS EN UN PROGRAMA PARA INSTITUCIONES ASISTENCIALES.	25
X. NORMAS PARA PRESENTAR SOLICITUDES DE PERMISO DE USO DE RADIOISOTOPOS EN UN PROGRAMA PARA LA PRACTICA PRIVADA.	26
XI. RESUMEN DE LOS REQUISITOS Y RECOMENDACIONES SOBRE FORMACION CLINICA Y EXPERIENCIA.	27

REPUBLICA ARGENTINA

COMISION NACIONAL DE ENERGIA ATOMICA

NORMAS PROVISORIAS PARA EL USO
DE RADIOISOTOPOS Y RADIACIONES IONIZANTES
EN MEDICINA

I. INTRODUCCION.

La promulgación del Decreto Nº 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 los materiales radioactivos dentro de las condiciones exigibles de seguridad y protección a la salud, la vida y los bienes de la población.

En el artículo 6º del citado Reglamento se establece que para su aplicación se tendrán en cuenta las normas del "Reglamento Tipo de Seguridad en los Establecimientos Industriales", preparado por la Oficina Internacional del Trabajo; las Recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica; el "Informe de la Comisión Internacional de Unidades y Mediciones Radiológicas", y toda otra norma emanada de organismos internacionales o de la propia Comisión Nacional de Energía Atómica.

En los planes de difusión del Departamento de Radioisótopos de la Comisión Nacional figura la edición paulatina de los informes, normas y manuales cuyo empleo resulte adecuado a las características del ambiente científico y técnico argentino. En particular, se consideró necesario establecer desde el primer momento los requisitos a que debían dar satisfacción los solicitantes de permiso de uso de radioisótopos en la investigación, diagnóstico y terapéutica médica.

El Consejo Asesor en Aplicaciones de Radioisótopos, cuyo estudio de las solicitudes de permiso es previo al otorgamiento por la Comisión Nacional, decidió recomendar a ésta la adopción de las Recomendaciones y Requisitos de la Comisión de Energía Atómica de los Estados Unidos de América para el empleo de radioisótopos en la medicina, con la lógica adaptación a las condiciones locales y con el carácter de Normas Provisorias.

Esta decisión fué motivada por la conveniencia de dar forma explícita a las especificaciones de los artículos 19, 20 y 21 del Reglamento para el uso de radioisótopos y radiaciones ionizantes, sobre cuyo texto se basa la acción del Consejo Asesor en el análisis de los permisos de uso en aplicaciones médicas, y está justificada por el estudio comparativo de las normas y recomendaciones en vigencia en los países más adelantados.

La recomendación del Consejo Asesor fué aceptada por la Comisión Nacional de Energía Atómica, que decidió al mismo tiempo dar a publicidad estas Normas Provisorias para el Uso de Radioisótopos y Radiaciones Ionizantes en Medicina.

Con ello quedan establecidas las normas para el otorgamiento de permisos de uso con destino a las aplicaciones mencionadas, que tienen el sentido de requisitos mínimos a ser satisfechos por los solicitantes. Como las que les dieron origen, representan más la naturaleza que el grado exacto aconsejable de formación clínica y experiencia. Para el análisis de los casos especiales que indudablemente se presentarán en los primeros tiempos de su aplicación, otro tipo de formación clínica y otros períodos de experiencia podrán ser examinados y aceptados.

II. NORMAS ADMINISTRATIVAS PARA EL OTORGAMIENTO DE PERMISOS DE USO DE RADIOISOTOPOS.

A. SOLICITUD.

Una institución asistencial o un médico que ejerza libremente su profesión y que desee utilizar radioisótopos, deben presentar a la Comisión Nacional de Energía Atómica, Departamento de Radioisótopos, el Formulario 374 : "Solicitud de permiso para el uso de radioisótopos y radiaciones ionizantes", el Formulario 375 : "Solicitud de permiso para el uso de radioisótopos y radiaciones ionizantes. Uso humano". Si el radioisótopo ha de ser obtenido en forma de fuente sellada, debe llenarse el Formulario 376 "Solicitud de permiso para el uso de radioisótopos y radiaciones ionizantes. Fuentes selladas", además de los formularios 374 y 375.

Las solicitudes de permiso de uso de radioisótopos para su aplicación a seres humanos en un PROGRAMA PARA INSTITUCIONES ASISTENCIALES deben ser acompañadas de la información especial descripta en las Secciones III, IV y V de estas Normas Provisorias.

Las solicitudes de permiso de uso de radioisótopos para su aplicación a seres humanos en un PROGRAMA PARA LA PRACTICA PRIVADA deben ser acompañadas por la información especial descripta en las Secciones III, VI y VII de estas Normas Provisorias.

Al estudiar las solicitudes de permiso de uso de radioisótopos y radiaciones ionizantes, el Consejo Asesor en Aplicaciones de Radioisótopos y la Comisión Nacional de Energía Atómica se ocupan, principalmente, de lo relacionado con la protección de la salud contra los efectos nocivos de las radiaciones. Se trata de determinar si el solicitante dispone de equipos e instalaciones adecuadas al uso propuesto, y los médicos que emplearán el material están adiestrados en los principios básicos de la radioactividad, así como si cuentan con la experiencia específica en el empleo de radioisótopos para los casos clínicos propuestos.

B. PERMISOS.

Si el estudio de la solicitud resulta favorable al petitioner, la Comisión Nacional de Energía Atómica otorga el "Permiso de uso de radioisótopos y radiaciones ionizantes", en el Formulario 377. Este permiso autoriza al tenedor a poseer y emplear radioisótopos de acuerdo a las condiciones establecidas en el permiso y en el Reglamento para el uso de radioisótopos y radiaciones ionizantes.

C. TIPOS DE PROGRAMAS DE APLICACION.

Los requisitos establecidos por la Comisión Nacional de Energía Atómica para el empleo de radioisótopos en la aplicación médica cubren dos tipos de programa, que se definen a continuación :

1. Programa para instituciones asistenciales.

Se incluyen bajo la designación de "Programas para instituciones asistenciales", aquellos programas clínicos auspiciados por una institución asistencial y desarrollados bajo la dirección de un Comité Interno de Radioisótopos (Ver Sección IV). Los permisos de uso en instituciones asistenciales exigen que el o los médicos nombrados en la solicitud supervisen el desarrollo del programa bajo la dirección del Comité Interno de Radioisótopos.

Es un requisito esencial el que se forme en la institución asistencial un

Comité Interno de Radioisótopos. El empleo de los radioisótopos será efectuado por el o los médicos nombrados en la solicitud, o bajo su supervisión, y restringido al lugar y a las aplicaciones indicados en el permiso.

Otros médicos cuyos nombres no figuren en la solicitud podrán participar en un programa para instituciones asistenciales, bajo la supervisión general del Comité Interno de Radioisótopos.

Los programas para instituciones asistenciales brindan una oportunidad para que los médicos puedan adquirir la formación clínica y la experiencia mínima en la aplicación de radioisótopos a seres humanos que se requieren en las presentes Normas Provisorias.

2. Programa para la práctica privada.

Los programas médicos que demanden el empleo de radioisótopos y que son desarrollados por un médico en su práctica privada, quedan designados como "Programas para la práctica privada".

Estos programas quedan limitados a empleos bien probados de los radioisótopos en la medicina. Los permisos para el uso de radioisótopos en la práctica privada exigen que el médico que solicita el permiso desarrolle personalmente el programa. Dicho empleo quedará limitado al lugar y aplicaciones establecidos en el permiso.

III. REQUISITOS GENERALES PARA EL EMPLEO DE RADIOISOTOPOS EN LA MEDICINA.

A. INFORME DEL PRECEPTOR.

Los formularios en que se efectúa la solicitud de permiso de uso deben ser firmados por el preceptor, médico autorizado bajo cuya dirección el solicitante ha realizado la práctica profesional, en el tema para el que presenta el pedido. Dicha firma avala la información suministrada por el interesado sobre cada pregunta específica.

Hasta que esta certificación no sea recibida por el Departamento de Radioisótopos, no se dará curso a ninguna solicitud.

B. DOSIFICACION.

Cada solicitud debe incluir las dosis óptimas propuestas para cada uno de los casos específicos a ser diagnosticados o tratados. Cuando se propone emplear un radioisótopo para ambos tipos de aplicación, deberá indicarse las dosis óptimas para cada uno por separado.

Debe indicarse para cada administración la dosis aproximada - en milicuries para radioisótopos administrados internamente que no sean fuentes fijas discretas; en roentgens o rads, según corresponda, para irradiación interna o externa desde fuentes fijas discretas tales como granos de oro, agujas de cobalto, aplicadores oculares, etc. -. Deberá indicarse también el número y frecuencia de dichas dosis.

Una solicitud que propone usos nuevos o experimentales de radioisótopos en seres humanos debe ir acompañada de una declaración detallando los fundamentos de las dosis propuestas y otros datos que figuran en la Sección V de estas Normas Provisorias.

C. REQUISITOS PREVIOS AL EMPLEO.

1. La persona que emplee radioisótopos en seres humanos deberá ser médico matriculado en el territorio de la República.
2. El médico deberá tener un adiestramiento básico en el uso de radioisótopos y participación activa en la aplicación de los mismos, según quedan definidos más adelante en los incisos a. y b. La participación clínica activa se obtendrá colaborando en un programa en el que se emplee radioisótopos de acuerdo con lo declarado en la solicitud.

El adiestramiento y la experiencia deberán estar de acuerdo con los requisitos detallados en las Secciones V o VII.

- a. El adiestramiento básico en el uso de radioisótopos proporcionará al médico un conocimiento general sobre:
 1. Principios y prácticas para la protección de la salud contra los efectos nocivos de las radiaciones.
 2. Medición de la radioactividad, técnicas e instrumentos de normalización y contralor.
 3. Matemáticas y cálculos básicos para el uso y medición de la radioactividad.
 4. Efectos biológicos de las radiaciones.

5. Uso efectivo del radioisótopo en los tipos y cantidades para los cuales presenta la solicitud, o experiencia equivalente.

La terminación satisfactoria del Curso de Aplicación de Radioisótopos que se dicta en la Comisión Nacional de Energía Atómica, o su equivalente, servirá como evidencia de que se ha cumplido con los requisitos sobre adiestramiento básico.

b. La participación clínica activa consiste en :

1. El examen de pacientes para determinar la conveniencia de emplear radioisótopos para el diagnóstico y/o tratamiento, y formular recomendaciones sobre la dosificación a ser prescrita.
 2. La colaboración en la calibración y administración de las dosis, incluyendo las mediciones correspondientes y la representación gráfica de los datos.
 3. La realización de períodos de adiestramiento y experiencia activos de suficiente duración como para permitir seguir los pacientes durante el tratamiento y en el período de post-tratamiento, incluyendo determinaciones sobre la eficacia del método y las complicaciones.
 4. El estudio y la discusión de historias clínicas para determinar las técnicas de diagnóstico y/o terapéuticas más eficaces para el uso propuesto.
- c. El haber adquirido, en un centro especializado del país o del extranjero los conocimientos y experiencia debidamente documentados que lo capaciten para el uso de radioisótopos que desee aplicar, con una dedicación no menor de un año, servirá como evidencia de que se ha cumplido con los requisitos sobre adiestramiento básico y participación clínica activa.

IV. REQUISITOS ESPECIALES PARA PROGRAMAS PARA INSTITUCIONES ASISTENCIALES.

A. COMITE INTERNO DE RADIOISOTOPOS.

La institución solicitante designará un Comité Interno de Radioisótopos para evaluar todas las propuestas sobre empleo de radioisótopos dentro de la institución para investigación, diagnóstico y terapéutica. La solicitud inicial de una institución deberá incluir los nombres, especialidades y experiencia de los miembros del Comité Interno en el uso del radioisótopo pertinente.

Deben enumerarse las funciones del Comité Interno de Radioisótopos, como así también el sistema administrativo bajo el cual desarrollará sus funciones. El Departamento de Radioisótopos debe ser informado de cualquier cambio en los miembros del Comité Interno.

1. Integración del Comité Interno de Radioisótopos.

De acuerdo a lo establecido en el Artículo 19, párrafo 2, punto I del Reglamento para el uso de radioisótopos y radiaciones ionizantes, el Comité Interno debe estar formado por tres miembros como mínimo y siete como máximo. Los integrantes del Comité Interno deberán ser los jefes de los servicios que vayan a utilizar los radioisótopos y/o personas autorizadas, incluyendo un experto en mediciones de radioisótopos y protección contra las radiaciones, y en lo posible, médicos especialistas en medicina interna, hematología y radioterapia.

2. Funciones del Comité Interno de Radioisótopos.

El Comité Interno de Radioisótopos tendrá las siguientes responsabilidades

- a. Supervisar los planes de trabajo con radioisótopos en investigación, diagnóstico y terapéutica dentro de la institución.
- b. Establecer normas especiales que pudieran ser necesarias, tales como exámenes médicos, adiestramiento adicional, delimitación de zonas o lugares de trabajo, métodos de eliminación de residuos, etc.
- c. Revisar registros y recibir informes del encargado de la protección contra los efectos nocivos de las radiaciones.
- d. Recomendar las medidas a tomar cuando se constaten infracciones a las normas y recomendaciones sobre protección.
- e. Llevar un registro de las actuaciones del Comité.

V. REQUISITOS Y RECOMENDACIONES SOBRE EL MINIMO DE FORMACION CLINICA NECESARIA PARA EL EMPLEO DE ISOTOPOS RADIOACTIVOS EN INSTITUCIONES ASISTENCIALES.

A. IODO 131.

1. Diagnóstico del funcionamiento tiroideo.

- a. Debe cumplirse con lo estipulado en las Secciones III y IV de estas Normas Provisorias y con los requisitos que figuren en las normas de protección radiológica.
- b. El médico debe trabajar un mínimo de 30 horas en un programa médico en que se emplee Iodo 131 para el diagnóstico del funcionamiento tiroideo, y debe participar activamente en dicho diagnóstico en un mínimo de 10 pacientes.

2. Localización de tumores cerebrales.

- a. Debe cumplirse con lo estipulado en las Secciones III y IV de estas Normas Provisorias y con los requisitos que figuren en las normas de protección radiológica.
- b. El médico debe participar activamente en un mínimo de 3 casos de localización de tumores cerebrales. Esta técnica requiere instrumental y métodos especializados, debiendo el médico describir el equipo disponible y detallar el método a emplear.

3. Volumen sanguíneo, volumen del plasma y otras pruebas de diagnóstico que comprendan inyecciones intravenosas de compuestos marcados con Iodo 131.

- a. Debe cumplirse con lo estipulado en las Secciones III y IV de estas Normas Provisorias y con los requisitos que figuren en las normas de protección radiológica.
- b. El médico debe trabajar por lo menos 30 horas en un programa médico en que se emplee Iodo 131 por vía intravenosa para pruebas de diagnóstico, y debe participar activamente en 3 determinaciones que comprendan la administración de radioisótopos por vía intravenosa.
- c. Este punto no incluye la localización de tumores cerebrales, estudios sobre embarazo y estudios sobre funcionamiento tiroideo.

4. Tratamiento de hipertiroidismo y/o disfuncionamiento cardíaco.

- a. Debe cumplirse con lo estipulado en las Secciones III y IV de estas Normas Provisorias y con los requisitos que figuren en las normas de protección radiológica.
- b. El médico debe reunir las condiciones de experiencia mínima en el diagnóstico de funcionamiento tiroideo y debe participar activamente en el tratamiento de un mínimo de 10 pacientes con hipertiroidismo y/o disfuncionamiento cardíaco.

5. Tratamiento de carcinoma de tiroides.

- a. Debe cumplirse con lo estipulado en las Secciones III y IV de estas Normas Provisorias y con los requisitos que figuren en las normas de protección radiológica.

- b. El médico debe reunir las condiciones de experiencia mínima en el diagnóstico de funcionamiento tiroideo y tratamiento de hipertiroidismo y/o disfuncionamiento cardíaco, y debe participar activamente en el tratamiento de un mínimo de 3 pacientes con carcinoma de tiroides.

6. Tratamiento de mieloma múltiple.

- a. Debe cumplirse con lo estipulado en las Secciones III y IV de estas Normas Provisorias y con los requisitos que figuren en las normas de protección radiológica.
- b. El tratamiento de mieloma múltiple se considera experimental. El médico que proponga el empleo de Iodo 131 para el tratamiento de esta enfermedad deberá adjuntar a la solicitud de permiso la información solicitada en la Sección V de estas Normas Provisorias.

B. FOSFORO 32

1. Tratamiento de policitemia, leucemia y metástasis óseas.

- a. Debe cumplirse con lo estipulado en las Secciones III y IV de estas Normas Provisorias y con los requisitos que figuren en las normas de protección radiológica.
- b. El médico debe estar especializado en radioterapia, medicina interna o patología, y debe tener tres años de experiencia en una de esas especialidades.
- c. Los médicos con menos de tres años de experiencia en una de las especialidades indicadas en b. anterior, deben participar activamente en el tratamiento de un mínimo de 3 pacientes con una de estas afecciones.

2. Localización de tumores cerebrales.

- a. Debe cumplirse con lo estipulado en las Secciones III y IV de estas Normas Provisorias y con los requisitos que figuren en las normas de protección radiológica.
- b. El médico debe participar activamente en un mínimo de 3 casos de localización de tumores cerebrales. Esta técnica requiere instrumental y métodos especializados, debiendo el médico describir el equipo disponible y detallar el método a emplear.

3. Diagnóstico de tumores intraoculares.

- a. Debe cumplirse con lo estipulado en las Secciones III y IV de estas Normas Provisorias y con los requisitos que figuren en las normas de protección radiológica.
- b. El médico debe participar activamente en estudios para hacer el diagnóstico de un mínimo de 3 casos de tumores intraoculares. Esta técnica requiere instrumental y métodos especializados, debiendo el médico describir el equipo disponible y detallar el método a emplear.

4. Aplicación intracavitaria de fosfato crómico coloidal para el alivio de pacientes carcinomatosos.

- a. Debe cumplirse con lo estipulado en las Secciones III y IV de estas Normas Provisorias y con los requisitos que figuren en las normas de protección radiológica.

- b. El médico debe participar activamente en el tratamiento de un mínimo de 3 pacientes carcinomatosos.
 - c. La experiencia en la aplicación intravítrea de Oro 198 coloidal podrá suplir la exigencia planteada en b. anterior.
 - d. El radiofosfato crómico coloidal es una droga experimental y debe ser empleada como tal. Algunos investigadores han probado que, debido a disociación química o a falta de uniformidad en el tamaño de sus partículas, o por ambas razones, este material radioactivo puede ser transportado desde el lugar de inyección o infusión a otros órganos, inclusive la médula ósea. Esta posibilidad debe ser tomada en cuenta, haciendo pruebas adecuadas para determinar la localización, excreción y efecto posible de este material sobre la médula ósea.
5. Aplicación intersticial de fosfato crómico coloidal en el tratamiento del cáncer.
- a. Debe cumplirse con lo estipulado en las Secciones III y IV de estas Normas Provisorias y con los requisitos que figuren en las normas de protección radiológica.
 - b. La aplicación intersticial de fosfato crómico coloidal en el tratamiento del cáncer requiere un método especializado. Dicho tratamiento debe ser llevado a cabo por un equipo adecuado de especialistas, el que debe incluir un radioterapeuta. El jefe del equipo debe participar activamente en el tratamiento de 6 pacientes.
 - c. La experiencia en la aplicación intracavitaria de Oro 198 coloidal podrá suplir la exigencia planteada en b. anterior.
 - d. El radiofosfato crómico coloidal es una droga experimental y debe ser empleada como tal. Algunos investigadores han probado que, debido a disociación química o a falta de uniformidad en el tamaño de sus partículas, o por ambas razones, este material radioactivo puede ser transportado desde el lugar de inyección o infusión a otros órganos, inclusive la médula ósea. Esta posibilidad debe ser tomada en cuenta, haciendo pruebas adecuadas para determinar la localización, excreción y efecto posible de este material sobre la médula ósea.

C. ORO 198 COLOIDAL.

1. Aplicación intracavitaria para el alivio de pacientes carcinomatosos.
- a. Debe cumplirse con lo estipulado en las Secciones III y IV de estas Normas Provisorias y con los requisitos que figuren en las normas de protección radiológica.
 - b. El médico debe participar activamente en el tratamiento de un mínimo de 3 pacientes carcinomatosos.
 - c. Debido a la magnitud de la dosis de Oro 198 coloidal empleada para el alivio de pacientes carcinomatosos y el resultante flujo de rayos gamma, la solicitud debe ir acompañada de una copia de las instrucciones especiales a ser entregadas al personal hospitalario, referentes al cuidado y movimiento de tales pacientes, y una copia de la descripción del equipo especial y de las medidas que deberán tomarse para proteger la salud contra los efectos nocivos de las radiaciones.

2. Aplicación intersticial en el tratamiento del cáncer.

- a. Debe cumplirse con lo estipulado en las Secciones III y IV de estas Normas Provisorias y con los requisitos que figuren en las normas de protección radiológica.
- b. La aplicación intersticial de Oro 198 coloidal para el tratamiento del cáncer impone un método especializado. Dicho tratamiento debe ser llevado a cabo por un equipo adecuado de especialistas, el que debe incluir un radioterapeuta. El jefe del equipo debe participar activamente en el tratamiento de 6 pacientes.
- c. Debido a la magnitud de la dosis de Oro 198 coloidal empleada por vía intersticial para el tratamiento de pacientes cancerosos y el resultante flujo de rayos gamma, la solicitud debe ir acompañada de una copia de las instrucciones especiales a ser entregadas al personal hospitalario, referente al cuidado y movimiento de tales pacientes, y una copia de la descripción del equipo especial y de las medidas que deberán tomarse para proteger la salud contra los efectos nocivos de las radiaciones.

D. CROMO 51.

1. Pruebas de diagnóstico.

- a. Debe cumplirse con lo estipulado en las Secciones III y IV de estas Normas Provisorias y con los requisitos que figuren en las normas de protección radiológica.
- b. El médico debe trabajar un mínimo de 30 horas en un programa médico en que se apliquen radioisótopos por vía intravenosa para pruebas de diagnóstico, y debe participar activamente en un mínimo de 3 casos en los cuales se apliquen radioisótopos por vía intravenosa.

E. VITAMINA B12 MARCADA CON COBALTO 60.

1. Diagnóstico de anemia perniciosa.

- a. Debe cumplirse con lo estipulado en las Secciones III y IV de estas Normas Provisorias y con los requisitos que figuren en las normas de protección radiológica.
- b. El médico debe participar activamente en el diagnóstico de un mínimo de 3 pacientes con vitamina B12 marcada con Cobalto 60.
- c. Un médico que haya cumplido con los requisitos para el diagnóstico de funcionamiento tiroideo - incluyendo análisis de materia fecal y orina -, puede presentar esta experiencia en lugar del requisito b. anterior.

F. HIERRO 59.

1. Estudios sobre metabolismo del hierro.

- a. Debe cumplirse con lo estipulado en las Secciones III y IV de estas Normas Provisorias y con los requisitos que figuren en las normas de protección radiológica.
- b. El médico debe participar activamente en estudios sobre metabolismo del hierro en un mínimo de 3 pacientes.

5. El empleo de radioisótopos para fines experimentales será normalmente excluido en :
 - a. Criaturas y mujeres embarazadas.
 - b. El empleo de voluntarios en una larga serie de estudios.

VI. REQUISITOS ESPECIALES PARA PROGRAMAS PARA LA PRACTICA PRIVADA

Se hace una distinción entre los programas para la práctica privada limitada al empleo de radioisótopos en el consultorio particular de un médico, y los programas para la práctica privada limitada al empleo de radioisótopos en un establecimiento médico.

A. PROGRAMA PARA PRACTICA PRIVADA EN UN CONSULTORIO PARTICULAR.

1. Instalaciones.

- a. El médico debe indicar en el renglón correspondiente de la solicitud de permiso que tiene acceso a un hospital con instalaciones adecuadas para hospitalizar y controlar los pacientes tratados por dicho médico con radioisótopos, en el caso de que sea aconsejable la hospitalización. Si el hospital no tiene instalaciones e instrumentos adecuados, el médico debe manifestar que elementos serán suministrados al hospital. La declaración de que un médico tiene acceso a un hospital no se refiere a sus prerrogativas profesionales, sino para indicar que el hospital está dispuesto a tener pacientes radioactivos en sus locales. Desde el punto de vista de la protección contra los efectos nocivos de las radiaciones es aconsejable que sean internados los pacientes que tengan más de 30 milicurios de material radioactivo administrado por vía interna. Se recomienda enérgicamente la internación de todos los casos de pacientes que contengan más de 50 milicurios de material radioactivo.
- b. El médico debe obtener y conservar la declaración de cada hospital con el que haya convenido la admisión de pacientes con material radioactivo; dicha declaración debe expresar que el hospital está dispuesto a internar dichos pacientes y debe acusar recibo de las instrucciones adecuadas para la protección de la salud contra los efectos nocivos de las radiaciones. Es conveniente que se adjunte a la solicitud una copia de las instrucciones mencionadas.

B. PROGRAMA PARA PRACTICA PRIVADA EN UN ESTABLECIMIENTO MEDICO.

En ciertos casos puede resultar práctico o conveniente a ciertos médicos que emplean radioisótopos en el ejercicio privado de su profesión, desarrollar tal programa en un establecimiento médico y no en su consultorio particular. La responsabilidad por este tipo de programa recae exclusivamente sobre el médico; el establecimiento médico simplemente proporciona espacio físico para el desarrollo del mismo. En estos casos no es necesaria la formación del Comité Interno de Radioisótopos.

Toda solicitud de permiso de uso presentada por un médico que desee desarrollar un programa para la práctica privada en un establecimiento médico, debe suministrar la siguiente información :

1. Medidas tomadas para proporcionar al establecimiento médico el instrumental necesario para la detección de radiaciones, e instrucciones escritas para el cuidado de pacientes que contengan radioisótopos, a ser entregadas al personal del hospital con el fin de suministrar protección adecuada contra los efectos nocivos de las radiaciones.
2. Medidas tomadas para notificar a las autoridades del establecimiento médico sobre la admisión de un paciente que contiene radioisótopos, o sobre un paciente admitido para su tratamiento con radioisótopos.

3. Medidas tomadas para recibir y guardar en forma segura los envíos de radio-isótopos al establecimiento médico.

VII. REQUISITOS Y RECOMENDACIONES SOBRE EL MINIMO DE FORMACION CLINICA NECESARIA PARA EL EMPLEO DE ISOTOPOS RADIOACTIVOS EN LA PRACTICA PRIVADA.

A. IODO 131.

1. Diagnóstico del funcionamiento tiroideo.

- a. Debe cumplirse con lo estipulado en las Secciones III y VI de estas Normas Provisorias y con los requisitos que figuren en las normas de protección radiológica.
- b. El médico debe trabajar un mínimo de 30 horas en un programa médico en que se emplee Iodo 131 para el diagnóstico del funcionamiento tiroideo, y debe participar activamente en dicho diagnóstico en un mínimo de 10 pacientes.

2. Localización de tumores cerebrales.

- a. Debe cumplirse con lo estipulado en las Secciones III y VI de estas Normas Provisorias y con los requisitos que figuren en las normas de protección.
- b. El médico debe participar activamente en un mínimo de 5 casos de localización de tumores cerebrales. Esta técnica requiere instrumental y métodos especializados, debiendo el médico describir el equipo disponible y detallar el método a emplear.

3. Volumen sanguíneo, volumen del plasma y otras pruebas de diagnóstico que comprendan inyecciones intravenosas de compuestos marcados con Iodo 131.

- a. Debe cumplirse con lo estipulado en las Secciones III y VI de estas Normas Provisorias y con los requisitos que figuren en las normas de protección radiológica.
- b. El médico debe trabajar por lo menos 30 horas en un programa médico en que se emplee Iodo 131 por vía intravenosa para pruebas de diagnóstico, y debe participar activamente en 3 determinaciones que comprendan la administración de radioisótopos por vía intravenosa.
- c. Este punto no incluye la localización de tumores cerebrales, estudios sobre embarazo y estudios sobre funcionamiento tiroideo.

4. Tratamiento de hipertiroidismo y/o disfuncionamiento cardíaco.

- a. Debe cumplirse con lo estipulado en las Secciones III y VI de estas Normas Provisorias y con los requisitos que figuren en las normas de protección radiológica.
- b. El médico debe reunir las condiciones de experiencia mínima en el diagnóstico de funcionamiento tiroideo y debe participar activamente en el tratamiento de un mínimo de 15 pacientes con hipertiroidismo y/o disfuncionamiento cardíaco.

5. Tratamiento de carcinoma de tiroides.

- a. Debe cumplirse con lo estipulado en las Secciones III y VI de estas Normas Provisorias y con los requisitos que figuren en las normas de protección radiológica.

- b. El médico debe reunir las condiciones de experiencia mínima en el diagnóstico de funcionamiento tiroideo y tratamiento de hipertiroidismo y/o disfuncionamiento cardíaco, y debe participar activamente en el tratamiento de un mínimo de 5 pacientes con carcinoma de tiroides.

B. FOSFORO 32.

1. Tratamiento de policitemia vera, leucemia y metástasis óseas.

- a. Debe cumplirse con lo estipulado en las Secciones III y VI de estas Normas Provisorias y con los requisitos que figuren en las normas de protección radiológica.
- b. El médico debe estar especializado en radioterapia, medicina interna o patología, y debe tener tres años de experiencia en una de esas especialidades.
- c. Los médicos con menos de tres años de experiencia en una de las especialidades indicadas en b. anterior, deben participar activamente en el tratamiento de un mínimo de 3 pacientes con una de estas afecciones.

2. Localización de tumores cerebrales.

- a. Debe cumplirse con lo estipulado en las Secciones III y VI de estas Normas Provisorias y con los requisitos que figuren en las normas de protección radiológica.
- b. El médico debe participar activamente en un mínimo de 5 casos de localización de tumores cerebrales. Esta técnica requiere instrumental y métodos especializados, debiendo el médico describir el equipo disponible y detallar el método a emplear.

3. Diagnóstico de tumores intraoculares.

- a. Debe cumplirse con lo estipulado en las Secciones III y VI de estas Normas Provisorias y con los requisitos que figuren en las normas de protección radiológica.
- b. El médico debe participar activamente en estudios para hacer el diagnóstico de un mínimo de 5 casos de tumores intraoculares. Esta técnica requiere instrumental y métodos especializados, debiendo el médico describir el equipo disponible y detallar el método a emplear.

4. Aplicación intracavitaria de fosfato crómico coloidal para el alivio de pacientes carcinomatosos.

- a. Debe cumplirse con lo estipulado en las Secciones III y VI de estas Normas Provisorias y con los requisitos que figuren en las normas de protección radiológica.
- b. El médico debe participar activamente en el tratamiento de un mínimo de 5 pacientes carcinomatosos.
- c. La experiencia en la aplicación intracavitaria de Oro 198 coloidal podrá suplir la exigencia planteada en b. anterior.
- d. El empleo de Fósforo 32 en la forma de fosfato crómico coloidal para administración intracavitaria queda limitado a un establecimiento asistencial.

El radiofosfato crómico coloidal es una droga experimental y debe ser empleado como tal. Algunos investigadores han probado que, debido a disociación química o a falta de uniformidad en el tamaño de sus partículas, o por ambas razones, este material radioactivo puede ser transportado desde el lugar de inyección o infusión a otros órganos, inclusive la médula ósea. Esta posibilidad debe ser tomada en cuenta, haciendo pruebas adecuadas para determinar la localización, excreción y efecto posible de este material sobre la médula ósea.

5. Aplicación intersticial de fosfato crómico coloidal en el tratamiento del cáncer.

- a. Debe cumplirse con lo estipulado en las Secciones III y VI de estas Normas Provisorias y con los requisitos que figuren en las normas de protección radiológica.
- b. La aplicación intersticial de fosfato crómico coloidal en el tratamiento del cáncer requiere un método especializado. Dicho tratamiento debe ser llevado a cabo por un equipo adecuado de especialistas, el que debe incluir un radioterapeuta. El jefe del equipo debe participar activamente en el tratamiento de 6 pacientes.
- c. La experiencia en la aplicación intracavitaria de Oro 198 coloidal podrá suplir la exigencia planteada en b. anterior.
- d. El empleo de Fósforo 32 en la forma de fosfato crómico coloidal para administración intersticial queda limitado a un establecimiento asistencial.

El radiofosfato crómico coloidal es una droga experimental y debe ser empleado como tal. Algunos investigadores han probado que, debido a disociación química o a falta de uniformidad en el tamaño de sus partículas, o por ambas razones, este material radioactivo puede ser transportado desde el lugar de inyección o infusión a otros órganos, inclusive la médula ósea. Esta posibilidad debe ser tomada en cuenta, haciendo pruebas adecuadas para determinar la localización, excreción y efecto posible de este material sobre la médula ósea.

C. ORO 198 COLOIDAL.

1. Aplicación intracavitaria para el alivio de pacientes carcinomatosos.

- a. Debe cumplirse con lo estipulado en las Secciones III y VI de estas Normas Provisorias y con los requisitos que figuren en las normas de protección radiológica.
- b. El médico debe participar activamente en el tratamiento de un mínimo de 5 pacientes carcinomatosos.
- c. El empleo de Oro 198 coloidal para administración intracavitaria queda limitado a un establecimiento asistencial.
- d. Debido a la magnitud de la dosis de Oro 198 coloidal empleada para el alivio de pacientes carcinomatosos y el resultante flujo de rayos gamma, la solicitud debe ir acompañada de una copia de las instrucciones especiales a ser entregadas al personal hospitalario, referentes al cuidado y movimiento de tales pacientes, y una copia de la descripción del equipo especial y de las medidas que deberán tomarse para proteger la salud contra

los efectos nocivos de las radiaciones.

2. Aplicación intersticial en el tratamiento del cáncer.

- a. Debe cumplirse con lo estipulado en las Secciones III y VI de estas Normas Provisorias y con los requisitos que figuren en las normas de protección radiológica.
- b. La aplicación intersticial de Oro 198 coloidal para el tratamiento del cáncer impone un método especializado. Dicho tratamiento debe ser llevado a cabo por un equipo adecuado de especialistas, el que debe incluir un radioterapeuta. El jefe del equipo debe participar activamente en el tratamiento de 6 pacientes.
- c. El empleo de Oro 198 coloidal para administración intersticial queda limitado a un establecimiento asistencial.
- d. Debido a la magnitud de la dosis de Oro 198 coloidal empleada para el tratamiento del cáncer y el resultante flujo de rayos gamma, la solicitud debe ir acompañada de una copia de las instrucciones especiales a ser entregadas al personal hospitalario, referentes al cuidado y movimiento de tales pacientes, y una copia de la descripción del equipo especial y de las medidas que deberán tomarse para proteger la salud contra los efectos nocivos de las radiaciones.

D. CROMO 51.

1. Pruebas de diagnóstico.

- a. Debe cumplirse con lo estipulado en las Secciones III y VI de estas Normas Provisorias y con los requisitos que figuren en las normas de protección radiológica.
- b. El médico debe trabajar un mínimo de 30 horas en un programa médico en que se apliquen radioisótopos por vía intravenosa para pruebas de diagnóstico, y debe participar activamente en un mínimo de 3 casos en los cuales se apliquen radioisótopos por vía intravenosa.

E. VITAMINA B12 MARCADA CON COBALTO 60.

1. Diagnóstico de anemia perniciosa.

- a. Debe cumplirse con lo estipulado en las Secciones III y VI de estas Normas Provisorias y con los requisitos que figuren en las normas de protección radiológica.
- b. El médico debe participar activamente en el diagnóstico de un mínimo de 3 pacientes con vitamina B12 marcada con Cobalto 60.
- c. Un médico que haya cumplido con los requisitos para el diagnóstico de funcionamiento tiroideo - incluyendo análisis de materia fecal y orina -, puede presentar esta experiencia en lugar del requisito b. anterior.

F. HIERRO 59.

1. Estudios sobre metabolismo del hierro.

- a. Debe cumplirse con lo estipulado en las Secciones III y VI de estas Normas Provisorias y con los requisitos que figuren en las normas de protec-

ción radiológica.

- b. El médico debe participar activamente en estudios sobre metabolismo del hierro en un mínimo de 3 pacientes.

G. SODIO 24 Y POTASIO 42.

- 1. Determinación de intervalos y determinaciones del tiempo de circulación.
 - a. Debe cumplirse con lo estipulado en las Secciones III y VI de estas Normas Provisorias y con los requisitos que figuren en las normas de protección radiológica.
 - b. El médico debe participar activamente en un mínimo de 3 casos de determinación de intervalos o determinación de tiempos de circulación.

VIII. REQUISITOS Y RECOMENDACIONES REFERENTES AL MINIMO DE FORMACION CLINICA Y EXPERIENCIA NECESARIAS PARA EL EMPLEO DE FUENTES DE RADIACION SELLADAS.

Para el desarrollo de PROGRAMAS PARA INSTITUCIONES ASISTENCIALES, se requiere el cumplimiento de lo estipulado en las Secciones III y IV de estas Normas Provisorias y de los requisitos que figuren en las normas de protección radiológica.

Para el desarrollo de PROGRAMAS PARA LA PRACTICA PRIVADA, se requiere el cumplimiento de lo estipulado en las Secciones III y VI de estas Normas Provisorias y de los requisitos que figuren en las normas de protección radiológica.

A. UNIDADES PARA TELETERAPIA.

1. Experiencia recomendada.

El usuario individual de una fuente de teleterapia deberá ser un médico competente en radioterapia, con un mínimo de tres años de experiencia en la materia.

2. Responsabilidad del solicitante.

El solicitante de permiso de uso será responsable en cuanto a las condiciones establecidas en estas Normas Provisorias sobre instalación y uso.

3. Información que se debe adjuntar a la solicitud.

- a. Nombre, título habilitante y experiencia de la persona que figura como usuario individual.
- b. Nombre, título habilitante y experiencia del perito en protección contra los efectos nocivos de las radiaciones.
- c. Cálculos previos que satisfagan los requisitos que figuran en VIII-A-4-b-2, incluyendo un croquis de la zona que circunda la sala de teleterapia en el que figuren las dosis básicas instantáneas y en términos de miliroentgens en una hora cualquiera, calculadas para dichas zonas de acuerdo a los factores de ocupación asignados a las mismas.
- d. Marca, modelo y descripción de la unidad de teleterapia a instalar.
- e. Detalles de las precauciones y medidas de protección contra los efectos nocivos de las radiaciones, incluyendo :
 1. Datos sobre el tipo de llaves interconectadas de seguridad, luces de alarma u otros dispositivos eléctricos usados en las vías de acceso a la sala de tratamiento, según se indica en VIII-A-4-c.
 2. Breve resumen de los sistemas monitores que han de ser empleados por el personal, y cualquier otra medida para el control de rutina de la protección contra los efectos nocivos de las radiaciones, en la sala de teleterapia y en la zona circundante.
 3. Plan de acción de emergencia para el caso de desperfectos de cualquier parte de la cabeza del dispositivo para teleterapia, la fuente o el mecanismo que opera la fuente. El plan de emergencia deberá colocado en un lugar bien visible en la cámara de control del equipo de teleterapia, y todo el personal radiológico deberá estar familiarizado con el mismo.

4. Condiciones a cumplir en la instalación de unidades para teleterapia.

a. Normas para el diseño de dispositivos para teleterapia.

Las especificaciones mínimas aceptables referentes al diseño de dispositivos para teleterapia son las mismas que figuran en el Manual "La protección contra las radiaciones del Radio 226, el Cobalto 60 y el Cesio 137", traducción del Handbook N° 54 del National Bureau of Standards.

b. Normas para el diseño de instalaciones para teleterapia.

Estos requisitos han sido establecidos para los niveles de dosificación máximos aceptables en las instalaciones para teleterapia, y los correspondientes límites de exposición del personal a los efectos de la radiación.

Cuando los niveles de radiación en el lugar de emplazamiento de una unidad para teleterapia y en las zonas adyacentes al mismo resulten del trabajo de varios dispositivos diferentes, todas las contribuciones a la intensidad total deben ser tenidas en cuenta, tanto al diseñar la instalación como al efectuar la inspección final de la radiación en la misma.

DEBE ADVERTIRSE QUE LA INSPECCION DE LA RADIACION SEGUN SE DESCRIBE EN VIII-A-4-e ES EL CRITERIO FINAL PARA DETERMINAR SI LA INSTALACION PARA TELETERAPIA CUMPLE REALMENTE CON LAS NORMAS SOBRE DISEÑO DETALLADAS EN ESTA SECCION Y CON LA INFORMACION SUMINISTRADA POR EL SOLICITANTE DE PERMISO. DONDE LA INSPECCION FINAL DE LA RADIACION REVELE CONDICIONES QUE, DURANTE EL USO NORMAL PODRIAN CONDUCIR LOGICAMENTE A EXPOSICIONES SUPERIORES A 100 MR POR SEMANA PARA EL PERSONAL Y A EXPOSICIONES SUPERIORES A 10 MR POR SEMANA PARA CUALQUIER OTRA PERSONA, EL SOLICITANTE ASUME LA RESPONSABILIDAD DE TOMAR LAS MEDIDAS CORRECTIVAS ADECUADAS.

1. Exposición del personal a la radiación.

a. La dosis semanal máxima para personas que no sean operarios radiológicos (por ejemplo el público en general, el personal hospitalario no calificado como operario radiológico), deberá ser de 10 mR.

b. La dosis semanal máxima para operarios radiológicos deberá ser de 100 mR.

Cualquier empleado, como ser un oficinista, puede recibir habitualmente más de 10 mR por semana únicamente si ha sido clasificado por el solicitante como operario radiológico, y si ha sido informado sobre lo que ello significa.

Todas las personas expuestas a más de 25 mR. por semana deben usar monitores de radiación para controlar personal.

2. Niveles de radiación en zonas no controladas.

En zonas no controladas (cualquier zona frecuentada por el público u operarios no radiológicos, como ser corredores de hospital, casas adyacentes, aceras, etc), donde el factor de ocupación no exceda de 1/3, la dosis básica no deberá exceder 1 mR. en una hora cualquiera, y 33 mR en un período de siete días consecutivos.

Cabe observar que la combinación de la dosis básica y el factor de

ocupación deberá ser tal que resulte poco probable que el público o los operadores no radiológicos reciban una dosis que sobrepase los 10 mR en una semana cualquiera.

Se dan a continuación ejemplos de los casos que pueden presentarse :

- a. Donde se considere que el factor de ocupación es 1 (por ejemplo casas adyacentes, oficinas, salas de guardia, etc.), la dosis básica no deberá exceder 0,25 mR en una hora cualquiera.
- b. Donde se considere que el factor de ocupación es 1/4 (por ejemplo vendedor ambulante, parada de ómnibus, etc.), la dosis básica no deberá exceder 1 mR en una hora cualquiera.
- c. Donde se considere que el factor de ocupación es 1/16 (por ejemplo acera, playa de estacionamiento, etc.), la dosis básica no deberá exceder 4 mR en una hora cualquiera.

3. Niveles de radiación en zonas controladas.

Se asignará factor de ocupación 1 a todas las zonas ocupadas normalmente por personal radiológico (por ejemplo cámaras de control, consultorios, salas de espera, oficinas, etc.). En estas zonas la dosis básica máxima será de 2,5 mR por hora.

LAS SUPOSICIONES SOBRE LAS QUE SE BASAN LAS CLAUSULAS 2.a., 2.b., 2.c. Y 3. ANTERIORES QUEDARAN ANULADAS SI EL TIEMPO EN QUE EL DISPOSITIVO PARA TELETHERAPIA ESTA EN FUNCIONAMIENTO (ABIERTO), SOBREPASA LAS 40 HORAS POR SEMANA. LAS DOSIS BASICAS ESTABLECIDAS EN DICHAS CLAUSULAS SON LAS MAXIMAS, Y ES PREFERIBLE QUE LOS NIVELES DE RADIACION SEAN INFERIORES.

c. Sistemas de llaves interconectadas de seguridad.

Toda vía de acceso a la sala de tratamiento debe estar provista de llaves interconectadas de seguridad, luces de alarma u otros dispositivos que indiquen positiva y visiblemente cuando el haz de radiación está en funcionamiento, y que eviten la entrada cuando el dispositivo de teleterapia esté funcionando.

d. Avisos de precaución.

Cualquier zona fuera de la sala de tratamiento donde la dosis básica de la radiación proveniente de dispositivos de teleterapia exceda 2 mR por hora, será provista de un cartel que ostente el símbolo convencional de radiación y las palabras : "Cuidado-Zona de radiación"

e. Inspección de la radiación y calibración.

1. Una vez terminada la instalación y colocado en su ubicación definitiva el dispositivo para teleterapia que contiene la fuente radiactiva, el lugar de instalación y todas las zonas adyacentes serán sometidos a una inspección de radiación conforme a lo indicado en el Manual "La protección contra las radiaciones del Radio 226, el Cobalto 60 y el Cesio 137" antes citado, a fin de determinar si se cumple con lo prescripto en dicho Manual, con las normas de protección radiológica y con el punto VIII-A-4-b de estas Normas Provisorias.

Antes de efectuar la inspección se comunicará el nombre del perito

en precauciones contra los efectos nocivos de las radiaciones que efectuará la misma.

A pedido del solicitante, la inspección puede ser practicada por personal de la Comisión Nacional de Energía Atómica, de acuerdo a las tasas fijadas para los servicios de inspección.

LA INSPECCION DEBERA SER EFECTUADA ANTES DE LA INICIACION DE UN PROGRAMA TERAPEUTICA PARA SERES HUMANOS, Y LA COMISION NACIONAL DE ENERGIA ATOMICA (DEPARTAMENTO DE RADIOISOTOPOS) DEBE SER INFORMADA DIRECTAMENTE DEL FUNCIONAMIENTO SATISFACTORIO DE LA UNIDAD Y LAS INSTALACIONES. EN EL TERMINO DE UN MES A PARTIR DE LA TERMINACION DE LA INSPECCION, SE ELEVARA UN INFORME SOBRE LA MISMA AL DEPARTAMENTO DE RADIOISOTOPOS DE LA COMISION NACIONAL DE ENERGIA ATOMICA.

SEGUN QUEDA INDICADO EN VIII-A-4-b, DEBEN TOMARSE MEDIDAS CORRECTIVAS ADECUADAS EN LOS CASOS EN QUE LA INSPECCION DE LAS INSTALACIONES REVELE CONDICIONES INACEPTABLES.

Con respecto a la inspección de la radiación, el solicitante debe suministrar un croquis de la instalación para teleterapia en que se indique la ubicación y orientación del haz del dispositivo para teleterapia, y las vías de acceso tales como puertas y ventanas; las dosis básicas observadas, tanto instantáneas como en términos de mR en una hora cualquiera, en las zonas que circundan la sala de tratamiento, y los factores de ocupación asignados a esas zonas, indicando el tipo de ocupación de cada una, es decir, operarios radiológicos, operarios no radiológicos, público en general, etc.

El factor de ocupación se obtiene de hacer el cociente entre las horas que una persona puede permanecer normalmente en una zona determinada, y las horas de trabajo del dispositivo de teleterapia.

El solicitante debe indicar que se ha llegado, mediante observación directa, a la asignación del factor de ocupación para cada zona no controlada dentro y fuera del edificio dedicado a teleterapia.

2. La calibración de la unidad para teleterapia debe ser efectuada antes de la iniciación de un programa terapéutico para seres humanos.

B. FUENTES DE RADIACION SELLADAS Y CORPUSCULARES PARA APLICACION INTERSTICIAL, SUPERFICIAL O INTRACAVITARIA.

1. Un médico cuya práctica esté limitada a la radioterapia debe tener un mínimo de tres años de experiencia en su especialidad.
2. Otros médicos deben ser especialistas competentes en una rama adecuada al uso propuesto. Sumado a ello, un médico debe tener práctica y experiencia en dosimetría de radiación y por lo menos tres años de experiencia en el empleo de radioisótopos por vía intersticial, superficial o intracavitaria.
3. Si el radioisótopo solicitado ha de ser empleado como coadyuvante o en reemplazo del radio, deberán presentarse los cálculos usados para convertir la dosificación en términos del radioisótopo, y el método a emplearse para calcular el decaimiento del mismo.

C. APLICADORES DE RADIACION BETA.

1. Tratamiento de lesiones oculares superficiales.

- a. Un médico cuya práctica esté limitada a la radioterapia u oftalmología debe tener un mínimo de tres años de experiencia en dicha especialidad. Los tres años de experiencia deben incluir la aplicación de radiación beta o rayos X blandos para el tratamiento de lesiones superficiales del ojo. Sumado a ello, deben presentarse pruebas del conocimiento y experiencia sobre las dosis de radiación beta en profundidad.
- b. Médicos cuya práctica esté limitada a la radioterapia u oftalmología, deben participar activamente en el tratamiento de un mínimo de 2 casos de lesiones oculares superficiales.
- c. Otros médicos deben tener un mínimo de tres años de experiencia en la aplicación de radiación beta o rayos X blandos para el tratamiento de lesiones superficiales del ojo, y deben presentar pruebas de conocimientos y experiencia sobre las dosis de radiación beta en profundidad. Dichos médicos deben participar activamente en el tratamiento de un mínimo de 5 casos de lesiones oculares superficiales.

2. Tratamiento de lesiones de piel superficiales.

- a. Un médico cuya práctica esté limitada a la radioterapia o dermatología debe tener un mínimo de tres años de experiencia en la especialidad. Los tres años de experiencia deben incluir la aplicación de radiación beta o rayos X blandos para el tratamiento de lesiones de piel superficiales. Sumado a ello, deben presentarse pruebas de conocimiento y experiencia sobre las dosis de radiación beta en profundidad.
- b. Un médico cuya práctica esté limitada a la radioterapia o dermatología debe participar activamente en el tratamiento de un mínimo de 2 casos de lesiones de piel superficiales.
- c. Otros médicos deben tener un mínimo de tres años de experiencia en la aplicación de radiación beta o rayos X blandos para el tratamiento de lesiones superficiales de piel, y debe presentar pruebas de conocimientos y experiencia sobre las dosis de radiación beta en profundidad. Tales médicos deben participar activamente en el tratamiento de un mínimo de 5 casos de lesiones de piel superficiales.

LAS NORMAS PROVISORIAS ACTUALES DE LA COMISION NACIONAL DE ENERGIA ATOMICA REQUIEREN QUE LAS FUENTES SELLADAS DE RADIOISOTOPOS, TALES COMO LAS CONTENIDAS EN LOS APLICADORES DE RADIACION BETA, SEAN PROBADAS A INTERVALOS DE NO MAS DE SEIS MESES PARA CONSTATAR QUE NO EXISTEN PERDIDAS DE RADIACION.

IX. NORMAS PARA PRESENTAR SOLICITUDES DE PERMISO DE USO DE RADIOISOTOPOS EN UN PROGRAMA PARA INSTITUCIONES ASISTENCIALES.

El desarrollo de programas de aplicación de radioisótopos en instituciones asistenciales exige el pedido de permiso de uso por parte de tales instituciones (Permisos institucionales), mientras que las personas que usarán o supervisarán el uso del material radioactivo deben contar con su propio permiso (Permiso individual de uso institucional).

Los permisos institucionales se solicitan de acuerdo a los siguientes puntos :

1. Se debe formar un Comité Interno de Radioisótopos, de acuerdo a lo establecido en los artículos 19 y 20 del Reglamento para el uso de radioisótopos y radiaciones ionizantes (Ver la publicación RI-1), y enviar información adecuada sobre el mismo al Departamento de Radioisótopos de la Comisión Nacional de Energía Atómica.
2. Se llenarán detalladamente los formularios R. 374 y R. 375, siguiendo las instrucciones suministradas en la publicación RI-2.
3. Se llenará el formulario R. 376, para el caso de que se solicite permiso para el uso de fuentes selladas como unidades de teleterapia o aplicadores de radiación beta, siguiendo también las instrucciones citadas en 2.
4. Se incluirá toda otra información que resulte adecuada para describir el programa de aplicación de radioisótopos y las medidas de protección tomadas contra los efectos nocivos de las radiaciones.

Los permisos individuales de uso institucional se solicitan en la forma descrita en X. NORMAS PARA PRESENTAR SOLICITUDES DE PERMISO DE USO DE RADIOISOTOPOS EN UN PROGRAMA PARA LA PRACTICA PRIVADA, con la excepción de lo indicado en los puntos 3, 4 y 5.

Los titulares de tales permisos pueden carecer de las instalaciones y equipos indispensables para el uso o aplicación de radioisótopos, pero solo podrán ejercer en las instituciones públicas y privadas de carácter oneroso o gratuito que cuenten con el permiso correspondiente.

Las instituciones titulares de permisos están sujetas a las inspecciones realizadas por personal de la Comisión Nacional de Energía Atómica para verificar el estado de las instalaciones y equipos y examinar los libros en que constará la identidad y domicilio de las personas sometidas a tratamiento, indicación del diagnóstico y fines de la aplicación y dosis prescritas en cada caso, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el uso de radioisótopos y radiaciones ionizantes.

Las instituciones titulares de permisos tienen derecho a contratar con la Comisión Nacional de Energía Atómica la prestación a título oneroso del servicio de "films" monitores para fines de protección radiológica.

Dichas instituciones adquirirán el material radioactivo por intermedio del Departamento de Radioisótopos de la Comisión Nacional de Energía Atómica, utilizando el formulario R. 378 para presentar los pedidos.

Los certificados de permiso, extendidos en el formulario R. 377, deben ser conservados en buen estado y deben estar disponibles para su exhibición cada vez que sean requeridos por el personal que realice las inspecciones.

X. NORMAS PARA PRESENTAR SOLICITUDES DE PERMISO DE USO DE RADIOISOTOPOS EN UN PROGRAMA PARA LA PRACTICA PRIVADA.

Cuando las personas que usarán o supervisarán el uso del material radioactivo no proyectan hacerlo en las instituciones públicas o privadas autorizadas, sino que solicitan aplicarlo en su propio consultorio, deben satisfacer los siguientes puntos :

1. Se llenarán detalladamente los formularios R. 374 y R. 375, siguiendo las instrucciones suministradas en la publicación RI-2.
2. Se llenará el formulario R. 376, para el caso de que se solicite permiso para el uso de fuentes selladas como unidades de teleterapia ó aplicadores de radiación beta, siguiendo también las instrucciones citadas en 2.
3. Debe presentarse la declaración de una institución asistencial que manifieste que dicha institución está dispuesta a internar pacientes que contengan material radioactivo o pacientes a los que se les administrará radioisótopos. Se adjuntará a la solicitud una copia de las instrucciones a ser entregadas al personal hospitalario, referentes al movimiento y cuidado de pacientes radioactivos y a las medidas que se tomarán para proteger la salud contra los efectos nocivos de las radiaciones.
4. Debe adjuntarse a la solicitud una descripción de los instrumentos de detección, monitores y medidores, en posesión, y en particular, los que se pondrán a disposición del hospital o sanatorio de internación.
5. Se incluirá toda otra información que resulte adecuada para describir el programa de aplicación de radioisótopos y las medidas de protección tomadas contra los efectos nocivos de las radiaciones.

Los titulares de permisos individuales de uso privado estarán sujetos a las mismas exigencias a que están ceñidas las instituciones autorizadas, en cuanto a las inspecciones realizadas por personal de la Comisión Nacional de Energía Atómica.

Igualmente tendrán derecho, como aquellas, a contratar con la Comisión Nacional de Energía Atómica la prestación a título oneroso del servicio de "films" monitores para fines de protección radiológica.

Los titulares de estos permisos adquirirán el material radioactivo por intermedio del Departamento de Radioisótopos de la Comisión Nacional de Energía Atómica.

XI. RESUMEN DE LOS REQUISITOS Y RECOMENDACIONES SOBRE FORMACION CLINICA Y EXPERIENCIA.

Radioisótopo Empleo propuesto	Programa para instituciones asistenciales	Programa para la práctica privada
(1) I 131 Diagnóstico del funcionamiento tiroideo.	Adiestramiento básico en el uso de radioisótopos. 30 horas de participación clínica activa en 10 casos controlados de diagnóstico de funcionamiento tiroideo.	Igual que para las instituciones asistenciales.
(2) I 131 Localización de tumores cerebrales.	Adiestramiento básico en el uso de radioisótopos. Participación clínica activa en 3 casos de localización de tumores cerebrales.	Adiestramiento básico en el uso de radioisótopos. Participación clínica activa en 5 casos de localización de tumores cerebrales.
(3) I 131 Volumen sanguíneo, volumen de plasma y otras pruebas de diagnóstico que demanden inyecciones intravenosas de compuestos marcados con I 131. Se omite la localización de tumores cerebrales, estudios sobre embarazo y estudios sobre funcionamiento tiroideo.	Adiestramiento básico en el uso de radioisótopos. 30 horas de participación clínica activa en un programa médico en que se use I 131 por vía intravenosa para pruebas de diagnóstico, con 3 determinaciones que demanden la administración de radioisótopos por vía intravenosa.	Igual que para las instituciones asistenciales.
(4) I 131 Tratamiento de hipertiroidismo y/o disfuncionamiento cardíaco.	Igual que (1) y, sumado a ello, participación clínica activa en el tratamiento de 10 casos de hipertiroidismo y/o disfuncionamiento cardíaco.	Igual que (1) y, sumado a ello, participación clínica activa en el tratamiento de 15 casos de hipertiroidismo y/o disfuncionamiento cardíaco.
(5) I 131 Tratamiento del carcinoma de tiroides.	Igual que (4) y, sumado a ello, participación clínica activa en el tratamiento de 3 casos de carcinoma de tiroides.	Igual que (4) y, sumado a ello, participación clínica activa en el tratamiento de 5 casos de carcinoma de tiroides.
(6) P 32 Tratamiento de policitemia, leucemia y metástasis óseas.	Adiestramiento básico en el uso de radioisótopos, y especialista en radioterapia, medicina interna o patología. Un médico con menos de tres años de experiencia en una de estas especialidades debe tener participación clínica activa en el trata-	Igual que para las instituciones asistenciales.

Radioisótopo Empleo propuesto	Programa para instituciones asistenciales	Programa para la práctica privada
	miento de 3 casos de policitemia y leucemia o metástasis óseas, además del adiestramiento básico en el uso de radioisótopos.	
(7) P 32 Localización de tumores cerebrales	Adiestramiento básico en el uso de radioisótopos y participación clínica activa en 3 casos de localización de tumores cerebrales.	Adiestramiento básico en el uso de radioisótopos y participación clínica activa en 5 casos de localización de tumores cerebrales.
(8) P 32 Diagnóstico de tumores intraoculares.	Adiestramiento básico en el uso de radioisótopos y participación clínica activa en el diagnóstico de 3 tumores intraoculares.	Adiestramiento básico en el uso de radioisótopos y participación clínica activa en el diagnóstico de 5 tumores intraoculares.
(9) P 32 Aplicación intracavitaria para el alivio de pacientes carcinomatosos.	Adiestramiento básico en el uso de radioisótopos y participación clínica activa en el tratamiento de 3 pacientes, o experiencia adecuada en la aplicación intracavitaria de Au 198.	Adiestramiento básico en el uso de radioisótopos y participación clínica activa en el tratamiento de 5 pacientes o experiencia adecuada en la aplicación intracavitaria de Au 198. La aplicación debe efectuarse en una institución asistencial.
(10) P 32 Aplicación intersticial en el tratamiento de cáncer.	Experiencia básica en el uso de radioisótopos con un equipo adecuado de especialistas que debe incluir un radioterapeuta. El jefe del equipo debe tener participación clínica activa en el tratamiento de 6 pacientes.	Igual que para las instituciones asistenciales. La aplicación debe efectuarse en una institución asistencial.
(11) Au 198 Aplicación intracavitaria para el alivio de pacientes carcinomatosos.	Adiestramiento básico en el uso de radioisótopos y participación clínica activa en el tratamiento de 3 pacientes.	Adiestramiento básico en el uso de radioisótopos y participación clínica activa en el tratamiento de 5 pacientes. La aplicación debe efectuarse en una institución asistencial.
(12) Au 198 Aplicación intersticial en el tratamiento de cáncer	Adiestramiento básico en el uso de radioisótopos con un equipo adecuado de especialistas, que debe incluir un radioterapeuta. El jefe del equipo.	Igual que para las instituciones asistenciales. La aplicación debe efectuarse en una institución asistencial.

Radioisótopo Empleo propuesto	Programa para instituciones asistenciales	Programa para la práctica privada
	debe tener participación clínica activa en el tratamiento de 6 pacientes.	
(13) Cr 51 Pruebas de diagnóstico.	Adiestramiento básico en el uso de radioisótopos y 30 horas de participación clínica activa en un programa médico en el que se usen radioisótopos por vía intravenosa para pruebas de diagnóstico. Participación clínica activa en 3 determinaciones que demanden la administración de radioisótopos por vía intravenosa.	Igual que para las instituciones asistenciales.
(14) Co 60. Vitamina B 12 marcada. Diagnóstico de anemia perniciosa.	Adiestramiento básico en el uso de radioisótopos y participación clínica activa en el diagnóstico de 3 casos, o experiencia según se describe en (1), con experiencia en análisis de orina y materia fecal.	Igual que para las instituciones asistenciales.
(15) Fe 59 Estudios sobre metabolismo del hierro.	Adiestramiento básico en el uso de radioisótopos y participación clínica activa en 3 estudios.	Igual que para las instituciones asistenciales.
(16) Na 24 y K 42 Determinación de intervalos y determinación del tiempo de circulación.	Adiestramiento básico en el uso de radioisótopos y participación clínica activa en 3 determinaciones.	Igual que para las instituciones asistenciales.
(17) C 14, S 35, H 3 y otros. Estudios de trazados con radioisótopos.	Adiestramiento básico en el uso de radioisótopos. Se considera no común el uso de estos materiales radioactivos y otros radioisótopos no citados aquí. Ver V., I.	No se lo considera adecuado para la práctica privada.
(18) Fuentes de radiación selladas. Tratamiento de lesiones oculares superficiales.	Radioterapeuta u oftalmólogo con 3 años de experiencia y participación clínica activa en 2 casos, o con 3 años de experiencia en la aplicación de rayos X blandos y rayos beta y participación clínica activa en 5 casos.	Igual que para las instituciones asistenciales.

Radioisótopo Empleo propuesto	Programa para instituciones asistenciales	Programa para la práctica privada
(19) Fuentes de radiación selladas. Tratamiento de lesiones superficiales de piel.	Radioterapeuta o dermatólogo con 3 años de experiencia y participación clínica activa en 2 casos, o con 3 años de experiencia en la aplicación de rayos X blandos y rayos beta y participación clínica activa en 5 casos.	Igual que para las instituciones asistenciales.
(20) Fuentes de radiación selladas y corpusculares. Aplicación intersticial, superficial o intracavitaria.	Radioterapeuta con 3 años de experiencia, o médico con 3 años de experiencia en el empleo de fuentes de radiación por vía intersticial, superficial o intracavitaria.	Igual que para las instituciones asistenciales.
(21) Teleterapia.	Radioterapeuta o roentgenólogo con 3 años de experiencia en radioterapia o roentgenología.	Igual que para las instituciones asistenciales.