

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

NORMAS PARA EL USO DE RADIOISOTOPOS EN MEDICINA

Aprobadas por Resolución n°1790/76

CAPITULO n° 25

REPUBLICA ARGENTINA
1977

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.

Esas Normas provisorias estuvieron vigentes hasta la aprobación de las Normas para el Uso de Radioisótopos en Medicina, que fueron aprobadas por Resolución N° 115/68.

Habiendo transcurrido ocho años de vigencia de estas últimas se vió la necesidad de actualizarlas y adecuarlas a las reales necesidades del país.

En razón de ello el Consejo Asesor en Aplicación de Radioisótopos, recomendó 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

1.1.1.- 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 Protección Radiológica y Seguridad, el (o los) formulario(s) que, para cada caso, se detallan 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, y toda otra documentación para una correcta evaluación de las instalaciones. 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 serán 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 recomendará a la Presidencia de la CNEA la extensión del permiso solicitado.
- b) Las solicitudes de permisos a entidades motivarán 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 radioisótopos" en el formulario N° R 377. Este permiso autoriza al tenedor a poseer y/o emplear radioisótopos de acuerdo con las condiciones establecidas en el mismo y en las disposiciones legales en vigencia.

Para el caso específico de los usos indicados en los puntos 3.3, 3.4 y 3.5, se extenderá un solo permiso, por cada uno de ellos, con indicación de la actividad máxima a utilizar para cada radionucleído.

El empleo de los radioisótopos será efectuado por el o los médicos autorizados individualmente que figuren en la solicitud de permiso a entidades, o bajo su directa supervisión y responsabilidad, en forma restringida al lugar y aplicaciones mencionadas en dicha solicitud. Otros médicos, cuyos nombres no figuren en ella podrán participar en los programas de trabajo, brindándose así la oportunidad 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, o por excepción privada, que cumpla los requisitos básicos necesarios, a criterio del Consejo Asesor, para impartir la enseñanza con arreglo a lo estipulado en 2.1.3.2 y bajo cuya dirección el solicitante ha realizado la práctica profesional en el tema para el que presente el pedido.

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 artículo 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 aquellos.

Además el preceptor deberá agregar una declaración jurada indicando si la realización de las prácticas mencionadas ha proporcionado al interesado una adecuada formación que lo habilite para el uso de trazadores radiactivos y/o radiaciones ionizantes en seres humanos sin supervisión.

En el caso de que el preceptor se negara a firmar la certificación de práctica y ante la presentación del interesado de suficientes argumentos en el sentido de que ésta ha sido realizada a satisfacción, el Consejo Asesor podrá considerar la autorización del mismo.

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 teórica en el empleo de radioisótopos y radiaciones ionizantes 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 radioisótopos y radiaciones ionizantes deberá proporcionar al médico un conocimiento general sobre:

- a) principios de física nuclear, radiactividad e interacción de la radiación con la materia.
- b) radiodosimetría, efectos biológicos de las radiaciones y normas y procedimientos para 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 contaminación interna y técnicas e instrumentos utilizados en su determinación.
- d) para los usos de materiales radiactivos como fuentes de radiación no metabolizables por el organismo (denominadas en adelante "fuentes corpusculares" o "fuentes selladas", según su tipo): formas y métodos de cálculo de las dosis administradas y sistemas de medición de las mismas.
- e) en los casos que corresponda criterio de eliminación de desechos radiactivos.

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 radionucleidos 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 radioisótopos 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 dentro del plazo de cinco días hábiles. 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 INDIVIDUALES, COMPLEMENTARIOS DE LOS ESTABLECIDOS EN EL CAPITULO II

3.1.- USO DE TRAZADORES RADIATIVOS PARA ESTUDIOS DINAMICOS Y/O CINETICOS

Comprenderán los estudios que se efectúen con administración al paciente de un trazador o una molécula marcada, ya sea por vía oral parenteral, o intravenosa, con realización de mediciones de radiactividad "in vivo" o de muestras biológicas. Este capítulo comprende los estudios centellográficos en general, estudios dinámicos de flujos cardiovasculares, estudios cinéticos de electrolitos, o moléculas marcadas o similares.

El médico debe:

- a) haberse desempeñado en forma continua durante por lo menos tres años en un servicio oficial de algunas de las ramas de la clínica médica.
- b) haber realizado una práctica clínica activa por un mínimo de 400 horas, distribuidas en un lapso no menor de 20 semanas en un programa médico en que se empleen radioisótopos en estudios dinámicos y/o cinéticos y en centellografía y en el que se hayan efectuado estudios en no menos de 75 pacientes con arreglo a lo estipulado en 2.1.3.2.

3.2.- USO DE SOLUCIONES RADIATIVAS EN TERAPIA

3.2.1.- 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 artículo 3.1., 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.

3.2.2.- TRATAMIENTO DEL CARCINOMA DE TIROIDES

El médico debe:

- a) cumplir con las exigencias establecidas en los puntos a y b del artículo 3.2.1. 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.

USO DE FOSFORO 32

3.2.3.- 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, con arreglo a lo estipulado en 2.1.3.2.

3.3.- 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, con arreglo a lo estipulado en 2.1.3.2.

3.4.- 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

3.4.1.- APLICACIONES INTERSTICIALES, SUPERFICIALES E INTRACAVITARIAS

El médico debe:

- a) cumplir con los requisitos establecidos en el punto a del artículo 3.3
- 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, con arreglo a lo estipulado en 2.1.3.2. 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".

3.5.- USO DE EQUIPOS DE TELEGGAMMATERAPIA

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 de la especialidad.
- b) haber participado activamente en el tratamiento de un mí-

nimo de 50 pacientes, en un plazo no menor de 6 meses con arreglo a lo estipulado en el punto 2.1.3.2.

3.6.- USO DE APLICADORES DE RADIACION BETA

3.6.1.- TRATAMIENTO DE LESIONES SUPERFICIALES DE PIEL U OCULARES

El médico debe:

- a) cumplir lo establecido en el punto a del artículo 3.5.
- b) haber participado activamente en el tratamiento de lesiones superficiales con radiación beta o rayos X blandos en un mínimo de 20 pacientes, con arreglo a lo estipulado en 2.1.3.2.
- c) quedan exceptuados de lo indicado en el punto a) de este artículo los especialistas en dermatología y/o oftalmología, según corresponda, que acrediten a criterio del Consejo Asesor adecuada experiencia clínica en efectos de las radiaciones en los órganos de tratamiento.

3.7.- USO DE ACELERADORES LINEALES, BETATRONES O GENERADORES DE RADIACION DE ALTA ENERGIA (REGLAMENTADO DE ACUERDO A LA LEY 17557 Y EL DECRETO 6320/68 ART. 14)

El médico debe:

- a) cumplir lo establecido en el punto a) del artículo 3.5
- b) tener una antigüedad de tres años como usuario de equipos de telegammaterapia, con autorización otorgada por la C.N. E.A. habiéndose desempeñado en ese lapso en forma ininterrumpida en un servicio oficial de la especialidad.
- c) haber participado activamente en la indicación, planificación, ejecución del tratamiento y evaluación y seguimiento de 50 pacientes durante un lapso mínimo de un año para técnicas similares a las factibles de efectuar mediante la autorización solicitada.
- d) EXCEPCIONES: vista la imposibilidad de cumplimentar en el país lo dispuesto en el punto c) para las autorizaciones de uso del primer equipo instalado, se extenderán habilitaciones precarias encuadradas dentro del siguiente régimen:
 - d1) tendrán una duración máxima de tres años al término de los cuales el Consejo Asesor podrá recomendar la autorización definitiva, la prórroga o la suspensión.

Sin perjuicio de lo indicado, se podrá cancelar la

habilitación precaria fundamentada en razones de mejor eficiencia y aprovechamiento de la experiencia del equipo de operaciones que se indica más adelante.

- d2) durante la vigencia de la habilitación precaria, el grupo de operación del equipo deberá integrarse con un mínimo de tres médicos radioterapeutas que cumplan con los puntos a) y b) de este artículo y con un mínimo de dos Especialistas en Física de la Radioterapia.
- d3) la Comisión Nacional de Energía Atómica se reserva el derecho de designar a su cargo profesionales para integrar los equipos citados precedentemente.

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

3.8.1.- 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.

Este empleo deberá contar con la previa autorización del Consejo Asesor el que evaluará, a tal fin, los riesgos radiosanitarios, que el mismo involucre.

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 al 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 dosis de radiación adicionales o sean utilizados en una larga serie de estudios.
- d) normalmente será excluido el uso experimental en menores de 18 años, mujeres embarazadas, o en edad de procrear, salvo que por su motivo intrínseco el estudio requiera tal tipo de pacientes.

3.8.2.- La experiencia determinará cuando 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 las fijadas por las presentes normas para otros de uso similar o semejante.

CAPITULO IV

OTROS USOS QUE NO IMPLIQUEN LA APLICACION EN SERES HUMANOS

4.1.- USO DE TRAZADORES RADIATIVOS "IN VITRO"

El profesional debe:

- a) tener una formación teórica de acuerdo a lo estipulado por los puntos a, b y c del artículo 2.1.3.1.
- b) el profesional (bioquímico, químico, médico, ingeniero químico etc.) deberá tener una práctica de laboratorio de por lo menos un año.
- c) deberá haber realizado una práctica activa del uso de trazadores radiactivos "in vitro", en técnicas de radioinmunoanálisis, competición radiactivo o similar, por un mínimo de 100 horas distribuidas en aproximadamente 10 semanas comprendiendo los aspectos técnicos e interpretativos del análisis, con arreglo a lo estipulado en 2.1.3.2.
- d) el contar con autorizaciones para uso de trazadores radiactivos en seres humanos posibilitará en forma automática que el interesado obtenga autorización para lo indicado en el título de este artículo.

4.2.- USO DE TRAZADORES RADIATIVOS EN INVESTIGACION ANIMAL

- a) cumplir lo establecido en el punto a y b del artículo 4.1.
- b) deberá haber realizado una práctica activa en el uso de

trazadores radiactivos en animales de experimentación por un mínimo de 100 horas distribuidas en aproximadamente 10 semanas en la que se hayan desarrollado programas de cálculo de actividades, manipuleo de muestras biológicas, mediciones de muestras radiactivas, y criterio de eliminación de desechos radiactivos, con arreglo a lo estipulado en 2.1.3.2.

- c) el contar con autorizaciones para el uso de trazadores radiactivos en seres humanos, posibilitará la obtención de autorización para lo indicado en el título de este artículo.