

07.58.01

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

REPUBLICA ARGENTINA

COMISION NACIONAL DE ENERGIA ATOMICA

INSTRUCCIONES PARA LA
SOLICITUD DE PERMISOS DE USO DE RADIOISOTOPOS
Y
RADIACIONES IONIZANTES

INSTRUCCIONES

PARA LA SOLICITUD DE PERMISOS DE USO DE RADIOISOTOPOS Y RADIACIONES IONIZANTES

De acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el uso de radioisótopos y radiaciones ionizantes, aprobado por el Decreto 842 del 24 de enero de 1958, el uso de radioisótopos y radiaciones ionizantes requiere la obtención previa de un permiso general o específico otorgado por la Comisión Nacional de Energía Atómica.

Para facilitar las tramitaciones previas, han sido proyectados los formularios cuyo facsímil integra las presentes instrucciones. Todo solicitante debe suministrar la información pedida en dichos formularios, a efectos de permitir un estudio completo de los antecedentes por parte del Consejo Asesor en Aplicaciones de Radioisótopos y de la Comisión Nacional de Energía Atómica.

Este análisis es imprescindible si se tiene en cuenta el peligro latente que representa el empleo incontrolado o inexperto de los isótopos radioactivos, y la incuestionable necesidad de proteger la salud, los bienes y la propia vida de las personas contra tales riesgos.

El espíritu del Reglamento es el de promover y difundir las aplicaciones de los radioisótopos y las radiaciones ionizantes en todos los campos que abarcan sus amplias posibilidades : la investigación, la medicina, la agricultura y la industria; permitir su empleo a todas las personas e instituciones estatales y privadas que estén capacitadas para utilizarlos dentro de las normas de protección y seguridad exigibles.

Ello explica suficientemente el motivo de requerir un mínimo de información sobre el destino a dar a esos elementos y la aptitud del solicitante para controlar su uso.

Formulario R. 374

Todo solicitante de permiso de uso de radioisótopos y radiaciones ionizantes debe satisfacer las preguntas incluidas en este formulario. Si el permiso solicitado implica el uso de radioisótopos o radiaciones ionizantes en seres humanos, este formulario debe ser complementado por el R. 375. Si el permiso se refiere a fuentes selladas, será necesario presentar el formulario R. 376.

Para llenar el formulario R. 374, deben tenerse en cuenta los siguientes detalles :

Punto Nº

- 1 El solicitante es la persona u organización legalmente responsable de la posesión y empleo del radioisótopo mencionado en la solicitud.
- 2 Especificar claramente el lugar en que se recibirá y utilizará el material radioactivo.

- 3 Se explica por sí mismo
- 4 En el caso de que el permiso sea solicitado por una organización, las personas que usarán o supervisarán el uso del material radioactivo deben contar con un permiso de uso individual otorgado previamente, que les autorice a emplear el mismo radioisótopo en la misma aplicación que es motivo de la solicitud.
- 5 Enumerar los radioisótopos que se desea emplear con su designación completa : Cobalto 60, Iodo 131, etc.
- 6 Especificar la forma química y/o física de cada radioisótopo mencionado en 5. y la cantidad máxima de cada uno que el solicitante poseerá en un instante cualquiera. Si de un determinado radioisótopo se desea emplear más de una forma química o física, debe especificarse la cantidad máxima para cada forma.
- 7 Describir el empleo asignado a cada radioisótopo y cada forma, salvo que estén destinado al uso en seres humanos, en cuyo caso la pregunta se contestará en el punto 2. del formulario R. 375.
- 8-9 Detallar los antecedentes de cada una de las personas enumeradas en el punto 4.
- 10-15 Se explican por sí mismos.

Formulario R. 375

Como se ha indicado previamente, en el caso de que el permiso de uso haya sido solicitado para aplicar radioisótopos a seres humanos, debe presentarse el formulario R. 375, cuya explicación se suministra a continuación.

Punto Nº

- 1 Se explica por sí mismo.
- 2 Especificar con precisión el empleo asignado a cada radioisótopo y a cada forma química o física, y los métodos a utilizar.
- 3-5 Se explican por sí mismos.
- 6-9 Si el solicitante es una organización, debe responder estas preguntas y dejar en blanco los puntos 10. a 13. Si, por el contrario, se trata de una solicitud de permiso individual, no se contestarán los puntos 6. a 9. y se pasará directamente al punto 10. En particular, se tomará en cuenta lo establecido en el Reglamento para el uso de radioisótopos y radiaciones ionizantes al integrar el Comité Interno de Radioisótopos, si se trata de uso institucional.
- 10-12 Se explican por sí mismos.

- 13 Suministrar la designación y dirección del hospital o centro asistencial autorizado en el que se internarán los enfermos radioactivos en caso que sea aconsejable.

Formulario R. 376

Si el permiso solicitado implicara el uso de fuentes selladas, según se ha dejado dicho, se incluirá el formulario R. 376 acompañando al R. 374 o a éste y al R. 375, para el caso de empleo de fuentes selladas en el tratamiento de seres humanos.

Las únicas aclaraciones necesarias, tanto si se tratara de fuentes de uso médico como si estuvieran destinadas al empleo en la investigación o la industria, radican en que solo debe suministrarse la información correspondiente al uso, cuando el solicitante la adquiera a título oneroso o gratuito, y la que atañe a la construcción, si el solicitante interviene en la fabricación o montaje de la misma.

Finalmente, en el caso de que la fuente esté contenida en un dispositivo o equipo, los datos pertinentes requeridos en los puntos 16. a 21. se suministrarán en todos los casos.

Otorgamiento de permisos

Las solicitudes serán estudiadas por la Comisión Nacional de Energía Atómica o por el Consejo Asesor en Aplicaciones de Radioisótopos y por aquella, según se trate de permisos generales o específicos.

El análisis de las solicitudes hasta la resolución final demorará alrededor de cuatro semanas en el primer caso, y aproximadamente siete semanas en el segundo. Estos plazos deben considerarse mínimos, y toda imperfección u omisión en los formularios introducirá plazos adicionales, por la necesidad de intercambiar correspondencia sobre el particular.

En caso de que el pedido sea resuelto favorablemente, y tal como se indica en el encabezamiento del formulario R. 374, el solicitante recibirá el Permiso para el uso de radioisótopos y radiaciones ionizantes en el formulario R. 377, que deberá conservar y exhibir cada vez que representantes de la Comisión Nacional de Energía Atómica debidamente autorizados lo requieran.

Pedido de radioisótopos y servicios de irradiación

Este tema será objeto de una publicación detallada posterior, pero se estima conveniente adelantar que, en ocasión del otorgamiento del Permiso, se proveerá al solicitante de una cantidad de ejemplares del formulario R. 378 para el caso de que decida realizar la adquisición de radioisótopos o la contratación de servicios de irradiación a la Comisión Nacional de Energía Atómica, en lugar de utilizar a otro distribuidor o productor local debidamente autorizado.

Consultas sobre la solicitud de permisos

En caso de dudas sobre la presentación y trámite de las solicitudes, es conveniente dirigirse por carta al Departamento de Radioisótopos, Comisión Nacional de Energía Atómica, Avda del Libertador Gral San Martín 8250, Cap.

REPUBLICA ARGENTINA
COMISION NACIONAL DE ENERGIA ATOMICA

Formulario R. 374

SOLICITUD DE AUTORIZACION PARA EL USO DE RADIOISOTOPOS

INSTRUCCIONES: Si se trata de una solicitud inicial, complete el formulario. En caso de renovación de permiso caducado, límitese a los datos generales, y a la ampliación y modificación de los restantes, si corresponde. Utilice hojas adicionales si el lugar disponible en cada punto no es suficiente, y envíe dos copias de la solicitud a la Comisión Nacional de Energía Atómica, Departamento de Radioisótopos, Avenida del Libertador General San Martín 8250, Buenos Aires. Una vez aceptada la solicitud, recibirá un Permiso para el uso de radioisótopos en el Formulario R. 377, que se otorga de acuerdo al Reglamento para el uso de radioisótopos y radiaciones ionizantes. promulgado por el Decreto N.º 842/58 del Superior Gobierno.

DATOS GENERALES

- 1 - Nombre y domicilio del solicitante (Institución, firma, persona, etc.)
- 2 - Designación y dirección del lugar en el que se empleará el material radioactivo
- 3 - Número de los permisos previos (Indicar si se trata de renovación)
- 4 - Personas que usarán o supervisarán el uso del material radioactivo (Nombre, título y número de permiso)

MATERIAL RADIOACTIVO

- 5 - Isótopo (Elementos y número de masa de cada uno)
- 6 - Forma química y/o física y número máximo de milicuries de cada forma química y/o física que el solicitante poseerá en un instante cualquiera
- 7 - Propósito al que será destinado el material radioactivo (Si el material radioactivo es para "uso humano", deberá acompañarse al presente el Formulario R. 375 con la información solicitada. Si el material radioactivo se encuentra en forma de fuente sellada, deberá suministrarse la información indicada en el Formulario R. 376)

(Sigue a la vuelta)

INFORMACION SOBRE LOS USUARIOS

- 8 - Adiestramiento en el uso de radioisótopos de las personas nombradas en el punto 4.

Nombre	Lugar de adiestramiento	Tema	Duración	Cursos	Práctica efectiva	Observaciones

- 9 - Experiencia previa en el uso de radioisótopos de las personas nombradas en el punto 4.

Nombre	Isótopo	Lugar de aplicación	Duración del trabajo	Tipo de aplicación

MEDIDAS DE PROTECCION

- 10 - Persona encargada de la protección radiológica (De las nombradas en el punto 4.)

- 11 - Instrumentos detectores de radiación disponibles

Tipo de instrumento (Marca y modelo de cada uno)	Cantidad	Radiación detectada	Sensibilidad mr/h	Espesor de ventana mg/cm ²	Uso

- 12 - Método, frecuencia y normas utilizadas en la calibración

- 13 - Programa de protección radiológica. Suministrar detalle de las medidas de contralor, incluyendo los procedimientos a utilizar con los films monitores, dosímetros de bolsillo y análisis biológicos.

- 14 - Eliminación de residuos. Describir los métodos que se emplearán para la eliminación de actividades, indicando estimación de la intensidad y tipo

- 15 - Instalaciones y equipos. Describir las instalaciones de laboratorio y los equipos de manipuleo a distancia, depósitos de almacenamiento, blindajes, campanas de gases, etc., incluyendo esquemas de las instalaciones. (En hojas adicionales).

DECLARACION:

El solicitante (Institución, firma, persona, etc.) y la persona que presentara esta solicitud en nombre de aquel, manifiesta que la misma ha sido preparada de conformidad con el Reglamento para el uso de radioisótopos y radiaciones ionizantes y las normas complementarias publicadas por la Comisión Nacional de Energía Atómica, y certifican que la información suministrada en este formulario y en las hojas adicionales que pudieran acompañarlos es verdadera y correcta.

Lugar y Fecha:

Solicitante

Por el solicitante

REPUBLICA ARGENTINA
COMISION NACIONAL DE ENERGIA ATOMICA

Formulario R. 375

SOLICITUD DE AUTORIZACION PARA EL USO DE RADIOISOTOPOS EN SERES HUMANOS
(Complemento del formulario R 374)*

1 - Nombre y dirección del solicitante

UTILIZACION PROPUESTA

2 - Describir los detalles específicos de las condiciones o enfermedades motivo de la aplicación, y los métodos a emplear

3 - Programa de utilización (Indicar las dosis en milicuries para los radioisótopos administrados internamente que no sean fuentes discretas, y en roentgens o rads, según corresponda, para la irradiación interna o externa con fuentes discretas)

4 - Programa propuesto para usos experimentales, nuevos o pocos usuales de radioisótopos (Suministrar todos los antecedentes disponibles)

5 - Describir los métodos e instalaciones para identificación, procesamiento y normalización de radioisótopos, si estos no serán obtenidos precalibrados para la administración oral, y precalibrados y esterilizados para la administración por otra vía.....

USO INSTITUCIONAL

6 - Integrantes del Comité Interno de Radioisótopos y funciones de los mismos en la institución (Indicar quien será el representante del Comité ante la Comisión Nacional de Energía Atómica).....

7 - Medios disponibles para la atención de los pacientes

REPUBLICA ARGENTINA
COMISION NACIONAL DE ENERGIA ATOMICA

Formulario R. 376

SOLICITUD DE AUTORIZACION PARA EL USO DE RADIOISOTOPOS
FUENTES SELLADAS (Complemento del Formulario R. 374)

USO DE FUENTES SELLADAS

- 1 - Tipo de fuente y/o dispositivo conteniendo la fuente
- 2 - Modelo y marca de la fuente y/o del dispositivo
- 3 - Descripción de la fuente y/o del dispositivo (Adjuntar folletos y planos, de preferencia)
- 4 - Actividad de la fuente y elemento utilizado
- 5 - Persona a cuyo nombre estará la posesión de la fuente
- 6 - Normas a emplear para el catastro radiológico inicial, operación normal, servicio de mantenimiento, reparación y controlador y eliminación o reactivación de la fuente
- 7 - Persona que realizará las pruebas periódicas de hermeticidad, incluyendo información sobre el adiestramiento de la misma, métodos a seguir en las pruebas de pérdida incluyendo evidencia de su eficacia, e instrumental a emplear

CONSTRUCCION DE FUENTES SELLADAS

- 8 - Clase, cantidad, forma física y actividad del radioisótopo a emplear en cada fuente
 - 9 - Medios por los cuales el radioisótopos se depositará en su recipiente
-

- 10 - Descripción de la fuente, su sostén y su recipiente, adjuntando planos explicados de los mismos elementos.....
.....
.....
.....
- 11 - Tipo de sello a emplear para evitar las pérdidas de radioactividad al exterior de la fuente.
.....
.....
- 12 - Descripción de las etiquetas y marcas a emplear en el exterior de la fuente.....
.....
.....
- 13 - Evidencia de la estabilidad del material empleado en el sostén y el recipiente contra la radiación proveniente de la fuente.....
.....
.....
- 14 - Prueba de hermeticidad a ser empleada, y evidencia de su eficacia
.....
.....
- 15 - Instrumental de medición disponible para las pruebas de hermeticidad
.....
.....

DISPOSITIVOS QUE CONTENGAN FUENTES SELLADAS

- 16 - Descripción del dispositivo, incluyendo los planos explicados del mismo
.....
.....
.....
- 17 - Descripción de la construcción y operación del mecanismo de posición de la fuente
.....
.....
- 18 - Descripción del funcionamiento del mecanismo indicador de la posición de la fuente
.....
.....
- 19 - Descripción de elementos de proyecto que sirvan para disminuir los riesgos de la radiación directa y secundaria
.....
.....
.....
- 20 - Descripción de las etiquetas y marcas a emplear en el exterior del dispositivo
.....
.....
.....
- 21 - Perfil de radiación de un dispositivo prototipo (Adjuntar el trabajo indicando el criterio de realización.....
.....
.....

Firma del responsable.

REPUBLICA ARGENTINA
COMISION NACIONAL DE ENERGIA ATOMICA

Formulario R. 377

PERMISO PARA EL USO DE RADIOISOTOPOS
Y RADIACIONES IONIZANTES

.....

ha sido autorizado para el uso de radioisótopos y radiaciones ionizantes, de acuerdo a las siguientes especificaciones:

Isótopo

Forma

Cantidad total

Cantidad máxima en posesión

Propósito;

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Observaciones

.....
.....
.....
.....

Carácter del permiso

Número del permiso

Fecha de expiración del permiso

por la Comisión Nacional de Energía Atómica

REPUBLICA ARGENTINA
COMISION NACIONAL DE ENERGIA ATOMICA

Formulario R. 378

PEDIDO DE RADIOISOTOPOS Y SERVICIOS DE IRRADIACION

Enviar por duplicado a la Comisión Nacional de Energía Atómica, Departamento de Radioisótopos
Avda. del Libertador Gral. San Martín 8250, Buenos Aires

- 1 - Centro de suministro.....
- 2 - Orden del comprador N.º.....
- 3 - Fecha
- 4 - Lugar de entrega.....
- 5 - Horario y fechas de recepción.....
- 6 - Nombre y dirección del comprador
- 7 - Facturar a
- 8 - Número del permiso y carácter del mismo.....
- 9 - Destino del material solicitado

RADIOISOTOPO o SERVICIO

	PRECIO
10 - Radioisótopo (Detalle del elemento, forma química, actividad total, actividad específica y datos de catálogo):.....	
11 - Servicio de irradiación (Detalle del material, cantidad, origen, tipo de irradiación, lugar de irradiación, actividad deseada y flujo):.....	

Orden aceptada		
Orden transmitida	PARCIAL 1	
Material recibido		
Material entregado	Servicio especial	
V.º B.º de recepción.....	Manejo	
Sello	Transporte	
Factura remitida	Despacho	
Parcial 1 cancelado	Depósito de garantía	
Parcial 2 cancelado		
Codificación.....	PARCIAL 2	
Archivo		
PLAN DE ENTREGA	FORMA DE PAGO	
.....		
.....		
.....		

EXAMINE AL DORSO LAS CONDICIONES DE VENTA

Este formulario tiene a la vez el carácter de factura, al ser remitido al comprador una vez satisfecho el pedido. Todo pago debe hacerse dentro de los treinta días de la fecha de la factura, bajo pena de no aceptarse nuevos pedidos del mismo comprador, sin perjuicio de adoptar las medidas judiciales pertinentes.

CONDICIONES DE VENTA

1. "EL INTERESADO" es la persona visible o jurídica que solicita en este formulario la adquisición en compra o donación, en su caso, de material radioactivo o la prestación de servicios de irradiación a la Comisión Nacional de Energía Atómica o por intermedio de la misma, y que cuenta con el permiso para el uso de radioisótopos.
2. La Comisión Nacional de Energía Atómica se obliga a suministrar los materiales radioactivos o a prestar los servicios de irradiación indicados en el anverso del presente formulario siempre que tenga en existencia, o no existan inconvenientes para su provisión por intermedio del proveedor extranjero que ella misma determine.
3. El pago de los materiales radioactivos o servicios pedidos será hecho efectivo dentro de los 30 días de recibida por el interesado la copia de este formulario, con la constancia de los precios correspondientes.
4. La falta de entrega de los materiales o servicios pedidos sólo dará derecho al interesado a la restitución del precio.
5. La propiedad y posesión del material pedido, producido en el país, se transfiere al interesado desde el momento en que ese material le es entregado en la Capital Federal o pueblos circunvecinos, o puesto en el medio de transporte elegido en el caso que sea remitido al interior del país.
6. En el caso de material radioactivo que deba importarse o de material enviado para su irradiación al exterior, la propiedad y posesión se transfieren a favor del interesado desde el momento en que se inicia la primera etapa del transporte en el extranjero.
7. Cuando la remisión de material requiera el uso de recipientes de propiedad del productor, el interesado se compromete a:
1) Devolver esos recipientes en buenas condiciones; 2) No utilizarlos para otros materiales que los indicados en este pedido y, 3) Devolverlos al punto de embarque con flete pago dentro de los 30 días de la fecha de despacho.
En los casos que la Comisión Nacional de Energía Atómica o el productor consideren convenientes, se exigirá un depósito en efectivo, en garantía hasta la devolución de los envases.
8. Los materiales pedidos sólo se remitirán a las localidades de nuestro país que cuenten con medios de transporte adecuados a las características de los materiales radioactivos de que se trate.
9. Los precios de los materiales radioactivos o servicios pedidos serán fijados por la Comisión Nacional de Energía Atómica en la fecha en que se los otorgue, salvo los casos de materiales radioactivos importados en que los precios serán fijados por el proveedor designado por la Comisión Nacional de Energía Atómica.
10. El interesado declara expresamente que desde el momento de la entrega del material radioactivo al transportador, o desde la iniciación de la primera etapa del transporte en el extranjero, o desde la primera fase de la aplicación del servicio de irradiación pedido, en el caso respectivo, se hace cargo de toda responsabilidad por:
 - a) Cualquier daño o perjuicio, pérdida o cambio en las propiedades físicas o químicas de los materiales aceptados para el servicio de irradiación, aún cuando, como resultado del proceso, tales materiales se encuentren en posesión transitoria o tenencia del Gobierno de la República Argentina, de la Comisión Nacional de Energía Atómica o de los Gobiernos o Reparticiones de las cuales provienen o se hallen en tránsito,
 - b) Cualquier daño o perjuicio a personas u otros seres vivos, y/o cualquier daño a la propiedad causado por el manejo, embarque, uso, depósito, transferencia, eliminación o embarque de cualquier material incluido en este pedido o derivado de él, o cualquier hecho o falla en que pueda estar implicado dicho material.
 - c) Todo otro daño o perjuicio no señalado en los dos incisos anteriores y que pudieran sufrir personas, muebles, inmuebles o semovientes ocasionados directa o indirectamente por los materiales radioactivos adquiridos, hasta sus últimas aplicaciones y consecuencias.
11. Ni el Gobierno de la República Argentina, ni la Comisión Nacional de Energía Atómica, ni el Gobierno u Organismos de las cuales provenga el material radioactivo se hacen responsables de los daños o perjuicios señalados en el artículo anterior ni garantizan expresa o tácitamente que el material que se entregue para su irradiación no se destruya, dañe o altere en sus propiedades físicas o químicas en el proceso de irradiación. Tampoco garantizan que los materiales provistos por este pedido no producirán daño o perjuicio cuando sean usados para el propósito autorizado por la Comisión Nacional de Energía Atómica, ni que alcanzarán los resultados perseguidos, o que son seguros para cualquier otro uso, o que tienen propiedades físicas o químicas particulares. El comprador está de acuerdo en informar de inmediato sobre cualquier diferencia entre el material solicitado y el provisto, de manera de permitir su reemplazo o la adopción de las medidas pertinentes, factibles.
12. La Comisión Nacional de Energía Atómica no tiene responsabilidad alguna por no entregar el material solicitado con características prefijadas, o en una fecha prefijada.
13. Están a cargo del interesado toda prima sobre seguros de los materiales radioactivos que se adquieran, desde el momento de su adquisición, y toda responsabilidad que surja por omisión o falta en la contratación de seguros.
14. La Comisión Nacional de Energía Atómica se reserva el derecho de cancelar este pedido en caso de que el permiso acordado al interesado se suspenda o cancele, de acuerdo con el Reglamento para el uso de radioisótopos y radiaciones ionizantes, o cuando la suspensión o cancelación del pedido sea necesaria por razones de seguridad.
15. Los materiales enviados por el interesado para su prueba o análisis podrán ser eliminados en las instalaciones de eliminación de residuos de la Comisión Nacional de Energía Atómica, renunciando el comprador a reclamar el valor de reposición de los materiales así eliminados, salvo que se establezca especialmente lo contrario en el presente pedido. En el caso de que los materiales provistos por el comprador sean almacenados en los depósitos de la Comisión Nacional de Energía Atómica, el comprador abonará los gastos de depósito correspondientes.
16. La Comisión Nacional de Energía Atómica se reserva el derecho de publicar y usar toda información o datos obtenidos por la Comisión como resultados de la irradiación, prueba o análisis de materiales remitidos a esos efectos por el comprador, aunque esos materiales hayan sido provistos por el comprador.
17. El comprador se compromete y obliga a indemnizar a quien corresponda por todo daño o perjuicio emergente de cualquier infracción a los derechos de patente en el país o en el extranjero originado por:
 - a) Cualquier servicio de irradiación, prueba o análisis ordenado por el comprador;
 - b) Seguir sus instrucciones respecto a esa irradiación, prueba o análisis;
 - c) La utilización posterior por el comprador del material irradiado.