

C.N.E.A. Biblioteca	
ARCHIVO PUBLICACIONES	
Nº 2	AÑO 1958

REPUBLICA ARGENTINA

COMISION NACIONAL DE ENERGIA ATOMICA

DECRETO N.º 842/58

REGLAMENTO PARA EL USO DE RADIOISOTOPOS
Y
RADIACIONES IONIZANTES

DECRETO 842/58

BUENOS AIRES, 24 de enero de 1958

Visto el proyecto de Reglamento para el uso de Radioisótopos y Radiaciones Ionizantes elevado por la Comisión Nacional de Energía Atómica, y

CONSIDERANDO:

Que es conveniente dictar normas y arbitrar los recursos necesarios para el logro del correcto uso y aplicación de los radioisótopos en sus distintos aspectos: medicina, investigación e industria;

Que el Reglamento de referencia contempla dichas normas y tiene por objeto regular el uso y aplicación de las radiaciones ionizantes, los materiales radioactivos y las fuentes de neutrones en todas sus aplicaciones;

Que de acuerdo con el Artículo 2º del Decreto-Ley Nº 22.498/56 compete a la Comisión Nacional de Energía Atómica fiscalizar las aplicaciones científicas e industriales de las transmutaciones y reacciones nucleares en cuanto sea necesario por razones de utilidad pública o para prevenir los perjuicios que pudieran causar;

Por ello,

EL PRESIDENTE PROVISIONAL DE LA NACION ARGENTINA-

D E C R E T A:

Artículo 1º. Apruébase y pónese en vigencia el Reglamento para el uso de Radioisótopos y Radiaciones Ionizantes, que corre agregado al presente Decreto y consta de 14 fojas.

Artículo 2º. El presente Decreto será refrendado por los señores Ministros Secretarios de Estado en los Departamentos de Asistencia Social y Salud Pública, Hacienda y Comercio e Industria.

Artículo 3º. Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección General del Boletín Oficial y archívese en la Comisión Nacional de Energía Atómica.

REGLAMENTO PARA EL USO DE RADIOISOTOPOS Y RADIACIONES IONIZANTES

CAPITULO I - CONDICIONES GENERALES

Artículo 1º.- Objeto:

El presente Reglamento tiene por objeto regular el uso y aplicación de las sustancias radioactivas y las radiaciones provenientes de las mismas o de reacciones y transmutaciones nucleares en todas sus aplicaciones.

Artículo 2º.- Definiciones:

Radiaciones Ionizantes. Son los rayos X, rayos gamma, y demás radiaciones o partículas, que tienen la propiedad de producir iones al interactuar con la materia.

Sustancias radioactivas-Materiales radioactivos. Son las sustancias o materiales que emiten espontáneamente radiaciones alfa, beta y gamma.

Curie(C). Es la unidad para medir cantidades de elementos radioactivos. Es la cantidad de nucleído radioactivo en la cual se producen $3,7 \times 10^{10}$ desintegraciones por segundo.

Roentgen (R). Es la unidad de dosis radiológica y se define como la cantidad de radiación X o gamma que produce en 0.001293 g de aire (un centímetro cúbico en condiciones normales de presión y temperatura) una cantidad de iones cuya carga es igual a una unidad electrostática c g s de cantidad de electricidad de cada signo.

Dosis absorbida. Es la cantidad de energía entregada a la materia por las partículas ionizantes en la unidad de masa de la sustancia irradiada en la zona considerada, cualquiera sea la naturaleza de la radiación ionizante utilizada. Deberá ser expresada en rad.

Rad. Unidad de dosis absorbida, es igual a 100 erg por gramo.

Roentgen equivalente físico (Rep). Es la dosis radiológica impartida al tejido por otras radiaciones que no sean rayos X o rayos gamma y que produce en el tejido la misma absorción de energía que 1 roentgen de rayos X o gamma.

Se define, también, como la cantidad de radiación capaz de producir $1,6 \times 10^{12}$ pares de iones por gramo de tejido o que produce una absorción de 93 erg por gramo de tejido.

Roentgen equivalente hombre (Rem). Es la dosis de radiación ionizante absorbida cuya acción biológica es la misma que la de un rad de rayos X.

Los rayos X tomados como referencia son aquellos cuya ionización específica media es de 100 pares de iones por micrón de agua, expresado en equivalente aire en la misma región. La dosis rem es igual a la dosis rad multiplicada por la Efectividad Biológica Relativa.

Efectividad Biológica Relativa (RBE). Se utiliza para comparar la efectividad de las dosis absorbidas de radiación proporcionadas de diversos modos. Se la representa habitualmente con la letra griega η (etha). Significa que m rad proporcionados por un procedimiento de irradiación particular producen una respuesta biológica idéntica a la producida por m η rad proporcionados por un procedimiento diferente.

Materiales radioactivos peligrosos. Son los siguientes:

- a) Todo material emisor de rayos gamma en cantidades mayores de 0.1 R por 8 horas diarias, a través de las paredes del recipiente que lo contiene, leído en un instrumento calibrado, a la distancia de 10 cm de la pared del recipiente.
- b) Todo material emisor de radiación beta de energía superior a 175.000 electrón volt, en cantidades superiores a 1 milicurie, independientemente de su vida media. Todo material emisor beta de energía inferior a 175.000 electrón volt, en cantidades superiores a 1 milicurie, en condiciones tales que en caso de accidente pudiera ser ingerido o inhalado. Todo material emisor beta volátil, en cantidades mayores de 10 microcuries.
- c) Toda sustancia emisora de partículas alfa en cantidades superiores a 0.06 microcuries y período o vida media inferior a 40.000 años, que en caso de accidente pueda ser inhalada o ingerida. (1)

(1). Los elementos polonio, plutonio, radón y radio, comúnmente utilizados, se consideran materiales peligrosos.

Torio y uranio se consideran no peligrosos en la forma en que se los usa comúnmente en la investigación en química y física.

Artículo 3º.- Alcances:

Las disposiciones de este Reglamento se aplican en todo el territorio de la República Argentina y a todas las personas residentes en él.

Artículo 4º.- Requisitos:

Ninguna persona podrá elaborar, producir, recibir, adquirir, proveer, usar, importar, exportar o utilizar en ninguna forma, materiales radioactivos, si no está debidamente autorizada por un permiso general o específico otorgado por la Comisión Nacional de Energía Atómica.

Artículo 5º.- Excepciones:

Quedan exceptuadas de lo dispuesto en el artículo anterior las personas que actúen por orden y cuenta de la Comisión Nacional de Energía Atómica en las plantas y laboratorios que pertenecen a la misma y las que trabajan bajo contrato con la misma.

En tales casos las obligaciones de tales personas con respecto al uso de los radioisótopos estarán contenidas implícita o explícitamente en los contratos o convenios respectivos.

Artículo 6º.- Normas:

Para la aplicación de este Reglamento se tendrán en cuenta las normas del "Reglamento Tipo de Seguridad en los Establecimientos Industriales" preparado por la Oficina Internacional del Trabajo -Ginebra 1950- Cap.XI, Sección 2, Reglas 205 a 209, 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.

Artículo 7º.- Fiscalización:

La Comisión Nacional de Energía Atómica fiscalizará la aplicación de este Reglamento para el uso de los radioisótopos y las radiaciones ionizantes, y sancionará los casos de violación del mismo.

CAPITULO II - PERMISOS

Artículo 8º - Tipos de permisos:

Se otorgarán dos tipos de permisos: generales y específicos.

Artículo 9º.- Permisos generales:

Los permisos generales se otorgan para:

- a) transferir, recibir, adquirir, poseer y utilizar sustancias radioactivas incorporadas en un equipo o dispositivo de los que la Comisión Nacional de Energía Atómica determine y cuya fabricación se haya efectuado de acuerdo a las especificaciones establecidas en un permiso específico;
- b) transferir, recibir, adquirir, poseer, utilizar, importar, y vender los radioisótopos que la Comisión Nacional de Energía Atómica autorice en las dosis y con las limitaciones que la misma fije.

Estos permisos no autorizan a modificar o incrementar la actividad de cada muestra por agregado de otros productos radioactivos o por alteración producida por cualquier otro medio, ni a administrar radioisótopos externa o internamente, ni a efectuar por sí ninguna aplicación o uso de los que requieren los permisos específicos mencionados en este Reglamento, ni a agregarlos o dirigir el agregado en ninguna forma a alimentos, bebidas, cosméticos, drogas o cualquier otro producto destinado a ser ingerido, inhalado o aplicado a seres humanos.

Artículo 10º.- Permisos específicos:

Los permisos específicos deberán ser solicitados para todo uso que no esté comprendido entre los permisos generales y serán concedidos a aquellas personas que los soliciten y que satisfagan las condiciones generales y particulares establecidas en cada caso por este Reglamento.

Artículo 11º.- Condiciones generales para los permisos específicos:

Los permisos específicos serán acordados:

- a) Si la finalidad para la que se los solicita está autorizada por este Reglamento;
- b) Si el solicitante posee equipo y accesorios adecuados para reducir al mínimo los peligros para la salud, la vida y los bienes propios y de terceros;
- c) si el solicitante posee experiencia y adiestramiento en el uso del material para el propósito indicado, de tal modo que estén protegidos la salud, la vida y los bienes de las personas, o si el operador que utilizará los radioisótopos lle

na estas condiciones;

- d) si el solicitante satisface las condiciones particulares establecidas por este Reglamento (Artículo 19^a).

Artículo 12^a.- Solicitud de permisos:

Toda solicitud de permiso debe ser dirigida a la Comisión Nacional de Energía Atómica, en los formularios adecuados que aquella proveerá a pedido.

Artículo 13^a.- Consideración de las solicitudes:

Los permisos generales serán estudiados por la Comisión Nacional de Energía Atómica.

Los permisos específicos serán estudiados por un Consejo Asesor en Aplicaciones de Radioisótopos.

Artículo 14^a.- Otorgamiento de permisos:

Todo permiso general o específico será otorgado por la Comisión Nacional de Energía Atómica. Los permisos específicos lo serán previo informe del Consejo Asesor. El permiso expedido quedará en poder del peticionante, que deberá exhibirlo en toda oportunidad en que la Comisión Nacional de Energía Atómica o sus representantes autorizados lo requieran.

Artículo 15^a.- Integración y funciones del Consejo Asesor:

La Comisión Nacional de Energía Atómica designará un Consejo Asesor en Aplicaciones de Radioisótopos para el estudio de los permisos específicos mencionados en el Artículo 10^a y siguientes, cuyo informe será previo a la concesión de aquellos. Estará integrado por cinco miembros, uno de los cuales será representante del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública y otro representante de la Universidad de Buenos Aires. Estos dos miembros serán, en lo posible, médicos autorizados para el uso de radioisótopos.

Este Consejo Asesor colaborará con la Comisión Nacional de Energía Atómica en los casos de interpretación de este Reglamento, produciendo un informe escrito en cada caso.

Se dará su propio reglamento, que deberá ser aprobado por la Comisión Nacional de Energía Atómica.

Artículo 16^a.- Validez de los permisos:

Los permisos generales y específicos serán intransferibles, y sólo

serán válidos para el fin y en las condiciones en que han sido otorgados.

Los permisos generales serán permanentes. Los permisos específicos tendrán validez por el período señalado en cada caso particular.

Artículo 17º.- Renovación de los permisos:

Los permisos específicos podrán ser renovados por pedido expreso formulado por escrito con antelación suficiente a la fecha de expiración.

Artículo 18º.- Modificación y cancelación de permisos:

La Comisión Nacional de Energía Atómica podrá modificar o cancelar un permiso concedido, general o específico, cuando haya comprobado la violación de las disposiciones de este Reglamento o de las condiciones del permiso, o cuando es té en peligro la salud, la vida o los bienes de las personas. Toda modificación o cancelación será precedida por una prevención escrita al titular del permiso, con el objeto de posibilitar su ajuste a los requerimientos.

CAPITULO III - EMPLEO DE RADIOISOTOPOS EN MEDICINA

Artículo 19º.- Condiciones particulares para los permisos específicos:

1) Uso individual

Toda persona interesada en el uso de radioisótopos para su aplicación a seres humanos deberá poseer idoneidad real, solvencia moral y además cumplir con los siguientes requisitos:

- I) Satisfacer las condiciones generales expresadas en el Artículo 11º de este Reglamento.
- II) Haber adquirido, en un centro especializado del país o del extranjero los conocimientos y experiencia debidamente documentados que lo capaciten para el uso de los radioisótopos que desee aplicar, con una dedicación no menor de un año, o en su defecto:
 - a) haber asistido, en el país o en el extranjero a un curso teórico-práctico sobre uso de radioisótopos que sea suficiente para capacitarlo en el empleo específico de los radioisótopos de que se trata, y haber aprobado los exámenes correspondientes. Dicho curso deberá contener los conocimientos directamente vinculados con física de las radiaciones, radioactividad, radioquímica, instrumental de mediciones, física radiológica sanitaria y protección. Su dura-

ción no será inferior a 50 horas-clase teóricas y prácticas;

- b) haber realizado práctica profesional en un centro asistencial autorizado para el uso de los radioisótopos que el solicitante desee aplicar, de acuerdo a normas que para cada utilización fijará la Comisión Nacional de Energía Atómica.

2) Uso por instituciones:

Los hospitales y/o centros asistenciales oficiales y privados que deseen obtener permiso para la aplicación de radioisótopos deberán cumplir los siguientes requisitos:

- I) Designar un Comité Interno de Radioisótopos de por lo menos tres miembros y no más de siete, formado por los jefes de los servicios que vayan a utilizar los radioisótopos y/o personas autorizadas, incluyendo un experto en mediaciones con radioisótopos y protección contra radiaciones ionizantes y, en lo posible, médicos expertos en medicina interna, hematología y radioterapia.
Este Comité supervisará los planes de trabajo con radioisótopos en investigación, diagnóstico y terapéutica dentro de la institución.
- II) Poseer equipos y accesorios adecuados para reducir al mínimo los peligros para la salud, la vida y los bienes propios y de terceros.
- III) Tomar las medidas de protección adecuadas.
- IV) Poseer medios adecuados para la atención clínica de los pacientes.
- V) El o los médicos que aplicarán los radioisótopos poseerán el permiso específico correspondiente.

Artículo 20.- Comité Interno de Radioisótopos:

La Dirección del Hospital o Centro asistencial dará a conocer a la Comisión Nacional de Energía Atómica la formación del Comité Interno de Radioisótopos mencionado en el Artículo 19, al solicitar el permiso específico para el uso de radioisótopos, con la nómina de sus miembros y el nombre de su representante directo ante la Comisión Nacional de Energía Atómica. Comunicará además la fecha de iniciación de sus actividades.

Por intermedio de la Dirección del Hospital o Centro asistencial, el Comité Interno dispondrá el cumplimiento de la presente reglamentación y las disposiciones complementarias que pueda adoptar en el futuro la Comisión Nacional de Energía Atómica. y hará recomendaciones destinadas a la protección de los pacientes

y del personal, así como de toda otra persona que pueda ser afectada por el uso de los radioisótopos.

El Comité Interno revisará los informes recibidos periódicamente acerca de las medidas de protección adoptadas.

Artículo 21a.- Carácter de los permisos específicos:

El permiso específico para el uso de radioisótopos en sus diversas formas, ya sea administrados internamente o mediante fuentes externas superficiales, intersticiales o intracavitarias, se otorgará de acuerdo con lo establecido para cada uno de ellos por la Comisión Nacional de Energía Atómica, y será válido exclusivamente para el radioisótopo y el uso especificado en el permiso.

CAPITULO IV - EMPLEO DE RADIOISOTOPOS EN INVESTIGACION

Artículo 22a.- Condiciones particulares:

Los radioisótopos destinados a ser empleados en las distintas ramas de la investigación pura y aplicada, podrán ser utilizados en instituciones oficiales o privadas reconocidas previa la obtención del correspondiente permiso general o específico, siempre que los laboratorios respectivos reúnan condiciones de seguridad para este tipo de trabajos y el personal que los maneje posea la idoneidad necesaria. A este efecto los jefes o responsables de estas instituciones o laboratorios comunicarán en la solicitud de permiso el radioisótopo a emplearse, su cantidad, el tipo de investigación que se llevaría a cabo con el mismo, las medidas de seguridad adoptadas y el personal responsable de su manejo y empleo.

Artículo 23a.- Investigación en seres humanos:

La investigación en los seres humanos deberá hacerse de acuerdo a lo expresado en el Capítulo III.-

CAPITULO V - EMPLEO DE RADIOISOTOPOS EN INDUSTRIA

Artículo 24a.- Condiciones particulares:

Los radioisótopos podrán ser empleados con fines industriales, debiéndose gestionar previamente el permiso general o específico que corresponda. Es te será otorgado siempre que se haya verificado la adopción por el usuario de las

medidas de protección necesarias para el tipo y objeto del radioisótopo a emplearse, y disponga de personal idóneo para su manejo.

CAPITULO VI - ADQUISICION, CONTABILIDAD, CONTRALOR E INFORMACION

Artículo 25a.- Adquisición:

Toda persona autorizada para el uso de radioisótopos realizará los trámites establecidos para su adquisición, importación e introducción al país previa autorización expedida en cada caso por la Comisión Nacional de Energía Atómica.

Artículo 26a.- Contabilidad:

La persona que reciba radioisótopos de acuerdo con los permisos obtenidos, llevará al día los libros correspondientes para el registro de la recepción, movimiento, transferencia y depósito de dicho material, que deberá exhibir cada vez que le sea requerido por miembros debidamente autorizados por la Comisión Nacional de Energía Atómica.

Artículo 27a.- Contralor e inspecciones:

Toda persona que reciba material radioactivo de acuerdo a permiso previamente otorgado o por otra razón, facilitará en cualquier oportunidad a la Comisión Nacional de Energía Atómica las inspecciones de material radioactivo en su poder, así como de las instalaciones donde se maneje, elabore o deposite dicho material, del instrumental de detección, medición y monitoreo o de cualquier otro equipo o dispositivo empleado en relación con la utilización o depósito del material radioactivo.

Artículo 28a.- Información:

Todo usuario de radioisótopos suministrará, cada vez que la Comisión Nacional de Energía Atómica lo solicite, información sobre los resultados obtenidos en el uso y aplicación de los mismos.

Artículo 29a.- Tasas:

La Comisión Nacional de Energía Atómica fijará las tasas correspondientes a los servicios de inspección, fiscalización, asesoramiento y todo otro que preste de acuerdo a este Reglamento.

Artículo 30º.- Sanciones:

La Comisión Nacional de Energía Atómica fijará las multas y sanciones a aplicar a los infractores a este Reglamento, las que podrán incluir el decomiso de los radioisótopos utilizados.

Artículo 31º.- Regularización de situaciones preexistentes:

Toda persona que a la fecha de promulgación de este Reglamento, que de comprendida en sus términos, deberá solicitar el permiso correspondiente antes de los noventa días, bajo pena de aplicación de las sanciones establecidas.