

## REQUISITOS MÍNIMOS PARA OBTENER LICENCIAS DE OPERACIÓN Y PERMISOS INDIVIDUALES

Los requerimientos mínimos necesarios para obtener licencias de operación y permisos individuales en las aplicaciones médicas de las radiaciones ionizantes se detallan a continuación.

### DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO EN MEDICINA NUCLEAR

Las instalaciones destinadas al diagnóstico y tratamiento en medicina nuclear deben contar, como mínimo, con:

Equipamiento	Instalación	Dotación de personal
Calibrador de dosis destinado a determinar la actividad a ser administrada al paciente.	Se debe confinar el movimiento de material radiactivo a una zona del servicio. En esta zona se ubicarán el cuarto caliente o laboratorio activo, el cuarto de aplicación, el o los cuartos de medición, un baño y una sala de espera para pacientes con material radiactivo incorporado.	El Responsable será un profesional médico con permiso individual específico.
Detector de radiaciones destinado a medir las tasas de exposición a la radiación y las posibles contaminaciones.		En general, entre el personal se incluyen técnicos que trabajan bajo la supervisión del responsable.
Brazo de captación y centellógrafo lineal, para la medición in vivo, con su escalímetro y/o espectrómetro asociado para diagnósticos con yodo 131.		La administración del radiofármaco debe ser efectuada por, o en presencia, de un médico con permiso individual.
Cámara gamma o SPECT con sus sistemas de computación asociados.		
Eventualmente, un Tomógrafo por Emisión de Positrones (PET).		

Los médicos que desarrollen esta práctica deben cumplir los siguientes requisitos individuales:

#### Uso en diagnóstico

(Estudios centellográficos en general, estudios dinámicos de flujos cardiovasculares, etc.)

Experiencia mínima	Formación práctica
El médico debe haberse desempeñado en forma continua durante por lo menos 3 años en un servicio oficial en alguna de las ramas de la clínica médica.	Práctica clínica activa con un mínimo de 400 horas en un lapso no menor de 20 semanas, y en un programa médico en el que se realicen estudios dinámicos y/o cinéticos, y centellografía, y en el que se hayan realizado estudios en no menos de 75 pacientes.

Los médicos especialistas en Medicina Nuclear pueden obtener, sin requisitos adicionales, su Permiso Individual para este propósito.





## Uso en tratamiento

Experiencia mínima	Formación práctica
<p>El médico debe cumplir con las condiciones exigidas para solicitar permiso para diagnóstico.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Para tratamiento de hipertiroidismo o disfunciones cardíacas, el médico debe ser especialista en endocrinología o haberse desempeñado en forma continua durante por lo menos 3 años en un servicio de esta especialidad.</li> <li>- Para tratamiento de carcinoma de tiroides, el médico debe ser especialista en endocrinología o haberse desempeñado en forma continua durante por lo menos 3 años en un servicio de esta especialidad.</li> <li>- Análogamente, para tratamiento de hemopatías y metástasis óseas, el médico debe ser especialista en hematología o haberse desempeñado en forma continua durante por lo menos 3 años en un servicio de esta especialidad.</li> <li>- Para tratamientos con estroncio 89, el médico debe poseer permiso para fósforo 32 o poseer permiso individual para tratamiento con yodo 131. Si el médico es radioterapeuta deberá acreditar además conocimientos teóricos sobre manipulación de fuentes no encapsuladas.</li> </ul>	<p>Práctica activa en el tratamiento y observar la evolución de un mínimo de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Quince pacientes con hipertiroidismo o disfunciones cardíacas en un lapso no menor de 25 semanas y en un programa médico en el que se emplee yodo 131.</li> <li>- Cinco pacientes con carcinoma de tiroides en un programa de trabajo en el que se emplee yodo 131.</li> <li>- Un mínimo de 300 horas distribuidas en aproximadamente 20 semanas corridas, en el que se emplee fósforo 32 para el tratamiento de hemopatías y metástasis óseas, en un mínimo de 10 pacientes.</li> <li>- Es necesario una práctica con un mínimo de 10 pacientes tratados con estroncio 89.</li> </ul>

## USO DE TRAZADORES RADIATIVOS IN VITRO (RIA)

La instalación debe contar con:

Equipamiento	Instalación	Dotación de personal
<p>Para emisores gamma se utiliza un contador de centelleo.</p> <p>Para emisores beta se usa un contador de centelleo líquido.</p>	<p>Se requiere un cuarto caliente exclusivo para el uso y depósito de material radiactivo con acceso sólo permitido a personal autorizado por el Responsable.</p>	<p>Un profesional, generalmente bioquímico, con permiso individual específico actuará como Responsable.</p> <p>Entre el personal se puede incluir un técnico que trabaja bajo la supervisión del Responsable.</p>

Los profesionales que desarrollen esta práctica deben cumplir con:

Experiencia mínima	Formación práctica
<p>El profesional, de la especialidad de Bioquímica, Química, Ingeniería Química, Biología, etc., debe tener adecuada formación en el manejo de un laboratorio químico; y debe certificar una práctica de laboratorio general de por lo menos un año.</p> <p>A fin de obtener la formación teórica necesaria en el manejo de radioisótopos, debe aprobar un curso reconocido.</p>	<p>Práctica activa en el empleo de radioisótopos <i>in vitro</i> en técnicas de radioinmunoanálisis, con un mínimo de 100 horas distribuidas aproximadamente en 10 semanas comprendiendo los aspectos técnicos e interpretativos del análisis.</p>

Si el profesional posee permiso individual para el uso de trazadores radiactivos en seres humanos, esto posibilitará en forma automática la obtención de su permiso para uso de trazadores radiactivos *in vitro*.

## MARCACIÓN DE MOLÉCULAS

La instalación debe contar con:

Equipamiento	Instalación	Dotación de personal
Similar a los laboratorios de radioinmunoanálisis (RIA).  Campana de marcación con extracción forzada y filtros de carbón activado en el caso de uso de yodo 125.	Trabajo bajo campana de extracción de gases debido a las actividades utilizadas, las que son del orden de 10 veces mayores que las utilizadas en RIA.	Similar al caso de radioinmunoanálisis.

## DENSITOMETRÍA ÓSEA

La instalación debe contar con:

Equipamiento	Instalación	Dotación de personal
Densitómetro con fuente encapsulada de gadolinio 153 o yodo 125.	Cuarto de medición de uso exclusivo.	Profesional médico con permiso individual específico, como Responsable.

El requisito para obtener permiso individual para este propósito es poseer permiso para diagnóstico en medicina nuclear.

## TELETERAPIA, BRAQUITERAPIA, RADIOCOLOIDES Y APLICADORES BETA

### Recinto blindado

Características del recinto blindado para teleterapia o braquiterapia		
El recinto donde se alojará el equipo de teleterapia o donde se realizará la práctica de braquiterapia, debe cumplir ciertos requisitos de blindaje, de modo que las dosis en el personal de operación y el público en los distintos locales, no superen los límites de dosis establecidos y resulten en todos los casos tan bajas como razonablemente sea posible conseguir.	A los efectos de verificar que esto se cumple, para equipos de teleterapia, se solicita un plano en escala de la planta del recinto de irradiación, con los cortes longitudinal y transversal (pasando por el isocentro del equipo), más una vista del nivel superior e inferior del mismo y la presentación de la memoria de cálculo de los blindajes (espesores de los muros) del recinto, acordes con las características del equipo a instalar.	Para braquiterapia, se requiere la presentación de un plano de planta de las instalaciones, indicando la posición del depósito de material radiactivo y de las salas de aplicación e internación, junto con la presentación de la memoria de cálculo de blindajes de las salas de internación.



## Equipamiento para Teleterapia

La instalación debe contar con:

Equipamiento mínimo para teleterapia	Características
Equipo isocéntrico de alta energía (Telecobaltoterapia, o acelerador lineal de fotones o electrones).	Por lo menos 80 cm de radio de giro con fuente de actividad mínima inicial de (4500 Ci) 166,5 TBq, o un acelerador lineal de electrones isocéntrico de 4 MV de potencial eléctrico acelerador mínimo.
Dosímetro.	Apto para el rango de energías y tasas de dosis utilizados, con desviaciones máximas del 2% dentro de cada rango de energías, repetibilidad dentro del 1% del valor promedio, calibrado periódicamente en un centro de referencia reconocido.
Equipo simulador de tratamiento.	Como accesorio, maniquí de agua o sólido.

## Equipamiento para Braquiterapia

La instalación debe contar con:

Equipamiento mínimo para teleterapia	Características
Aplicadores intracavitarios de retrocarga.	Los pacientes deben ser internados en salas específicamente habilitadas.
En algunos casos, equipos remotos de carga diferida.	Se requiere un recinto blindado.
Detector de radiaciones.	

## Dotación de personal para teleterapia o braquiterapia

El Responsable debe ser un profesional médico con permiso individual para el propósito específico.

Profesionales médicos con permiso individual para el uso de equipos de teleterapia, o para braquiterapia en el caso de equipos de carga diferida remota, en número suficiente para cubrir todo el horario de trabajo de atención de los pacientes.

En el caso de braquiterapia, la aplicación de las fuentes radiactivas en el paciente debe ser efectuada por el profesional médico.

Un profesional especialista en física de la radioterapia o un técnico en física de la radioterapia supervisado por el citado especialista según corresponda, quien deberá entre otras tareas:

Establecer los procedimientos de trabajo que debe seguir el personal auxiliar, supervisar el inventario, transporte y almacenamiento de materiales radiactivos, colaborar con el médico radioterapeuta en la planificación del tratamiento y asegurar que éste se administre exactamente en la forma prescrita.

En los servicios de radioterapia se recomienda la colaboración del personal especialista en física de la radioterapia en carácter permanente o periódico, según el volumen de trabajo.

Técnicos operadores de radioterapia que posean la certificación correspondiente, para operar los equipos de teleterapia.

En los aceleradores lineales un especialista en física de la radioterapia durante la operación.

Las condiciones particulares para obtener permiso individual son:

Uso específico	Condiciones particulares
Radiocoloides en aplicaciones intracavitarias.	El médico debe ser especialista en radioterapia o haberse desempeñado en forma continua durante por lo menos 3 años en un servicio en el que se utilicen equipos convencionales de telegammaterapia y/o fuentes corpusculares o encapsuladas de material radiactivo. Participación clínica activa en la aplicación intracavitaria de coloides de fósforo 32 u oro 198 en un mínimo de 10 tratamientos de tumores de próstata, o como paliativo de las recidivas de tumores de distinta etiología.
Aplicaciones intersticiales, superficiales e intracavitarias.	El médico debe ser especialista en radioterapia o haberse desempeñado en forma continua durante por lo menos 3 años en un servicio en el que se utilicen equipos convencionales de telegammaterapia y/o fuentes corpusculares o encapsuladas de material radiactivo. Participación clínica activa en un mínimo de 30 tratamientos mediante la aplicación de alguno de los tipos de fuentes mencionadas. Para aplicaciones intersticiales estereotáxicas con la finalidad de lisis cerebral, el médico debe ser especialista en Neurocirugía.
Equipos de telegammaterapia.	Ser médico especialista en radioterapia o haberse desempeñado en forma continua durante al menos 3 años en un servicio oficial de la especialidad. Participación clínica activa en el tratamiento de un mínimo de 50 pacientes en un lapso no menor a 6 meses.
Aplicadores de radiación beta.	En los tratamientos mediante radiación beta, de lesiones superficiales de piel u oculares, el médico puede ser especialista en Dermatología y/o en Oftalmología con experiencia suficiente en efectos de las radiaciones en los órganos bajo tratamiento, o haberse desempeñado en forma continua durante por lo menos 3 años en un servicio en el que se efectúen tales tratamientos. Participación clínica activa en el tratamiento de lesiones superficiales, con radiación beta o rayos x blandos, en un mínimo de 20 pacientes.
Aceleradores lineales, o generadores de radiación de alta energía.	Ser médico especialista en radioterapia o haberse desempeñado en forma continua durante al menos 3 años en un servicio oficial de la especialidad. Participación activa en la indicación, planificación, ejecución del tratamiento y evaluación y seguimiento de un mínimo de 100 pacientes durante un lapso mínimo de 2 años para técnicas similares a las factibles de efectuar mediante la autorización solicitada. Uno de los 2 años de práctica puede ser realizado simultáneamente con las prácticas para telegammaterapia.
Especialista en física de la radioterapia.	El profesional debe poseer título universitario nacional, pudiéndose tratar de Licenciado o Doctor en Física, Ingeniero o un título equivalente en carreras completas de Ciencias Exactas afines con la radioterapia. La formación teórica la obtiene con la aprobación de un curso reconocido, y la formación práctica consiste en realizar una práctica hospitalaria cumpliendo tareas de la especialidad durante por lo menos un año a razón de 20 horas semanales en un servicio reconocido a tales fines.
Técnico en física de la radioterapia.	El técnico debe poseer título secundario. La formación teórica la obtiene con la aprobación de un curso reconocido, y la formación práctica consiste en realizar una práctica hospitalaria cumpliendo tareas de la especialidad durante por lo menos un año a razón de 20 horas semanales.

## INVESTIGACIÓN ANIMAL O VEGETAL

Bajo esta denominación se incluye el uso de trazadores radiactivos en animales y vegetales con fines de investigación.

Los requerimientos de capacitación y formación práctica son similares a los de técnicas in vitro. En particular, para el caso de investigación animal, la formación práctica se refiere al empleo de radioisótopos en animales de experimentación comprendiendo los aspectos de cálculos de actividades, manipulación de muestras biológicas, mediciones de muestras radiactivas y criterio de eliminación de desechos radiactivos.



## MEDIDORES INDUSTRIALES Y PERFILAJE DE POZOS PETROLÍFEROS

El solicitante debe designar a un Responsable y debe entregar a la Autoridad Regulatoria documentación técnica referente al lugar de emplazamiento del medidor, montaje del mismo, señalización del lugar, características del equipo y de la fuente radiactiva.

En el caso de fuentes encapsuladas para perfilaje de pozos petrolíferos, la instalación debe además poseer un depósito seguro para el almacenamiento de las fuentes, las que deben guardarse dentro de sus respectivos contenedores de transporte.

Las fuentes radiactivas que se transportan a los sitios de trabajo temporario, tal como en el perfilaje de pozos o en la medición de densidad y de humedad de suelos, deben ser transportadas cumpliendo las previsiones establecidas en el Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos.

Los requisitos regulatorios sobre el equipamiento para esta práctica se describen a continuación en la tabla siguiente:

Tema	Descripción
Equipo medidor	Licencia de fabricación o documentación técnica suficiente para evaluar los aspectos de seguridad radiológica del equipo. Curvas de isodosis o de tasas de dosis o tasas de exposición en puntos relevantes de su entorno.
Fuente radiactiva	Licencia de fabricación, o documentación técnica suficiente para evaluar los aspectos de seguridad radiológica de la fuente. Certificado emitido por el fabricante indicando marca, modelo, número de serie, radioisótopo, actividad y fecha de medición, resultados y fecha del ensayo de estanqueidad.
Otra información	Si corresponde, certificación otorgada por autoridad competente, del diseño de la fuente como "Forma especial". Montaje e instalación del equipo, criterios de protección radiológica utilizados, señalización, blindajes, procedimientos de trabajo y de emergencia.

## GAMMAGRAFÍA INDUSTRIAL

Los requerimientos más importantes para estas instalaciones son los siguientes:

Equipamiento mínimo	Instalación	Dotación de personal
Proyectores y accesorios, contenedores de transporte, colimadores y blindajes apropiados para una operación segura.	Para instalaciones abiertas, los operadores deben delimitar el área de operación mediante barreras físicas que permitan prevenir el acceso inadvertido de personas a la misma y limitar las dosis individuales. Mientras no estén en uso, los equipos y las fuentes deben guardarse en el depósito autorizado.	El Responsable debe poseer permiso individual específico.  Ningún operador puede operar más de un equipo simultáneamente. Deben intervenir en la operación de cada equipo dos personas como mínimo, una de ellas autorizada para este propósito.
Medidores portátiles de radiación cuantitativos, medidores con alarma acústica portátiles, dosímetros individuales de lectura diferida e integradores de lectura directa.	Para instalaciones cerradas, el recinto de irradiación y depósito debe cumplir requisitos apropiados de blindaje y seguridad. El comando de los equipos debe efectuarse desde el exterior del recinto, y los sistemas de seguridad deben estar sujetos a un programa de inspección y mantenimiento.	El personal de operación debe mantener vigilancia visual directa sobre el área de operación, para detectar en forma inmediata cualquier acceso no autorizado.
Para instalaciones cerradas, debe disponerse de un exposímetro fijo en el interior del recinto, asociado a una alarma lumínica y otra acústica en cada acceso al recinto.		

Los requerimientos mínimos para obtener permiso individual en gammagrafía industrial son:

Experiencia mínima	Formación práctica
<p>Estudios secundarios completos o formación equivalente.</p> <p>Aprobación de un curso teórico-práctico reconocido, de no menos de 55 horas de duración, sobre temas de radiactividad, interacción de la radiación con la materia, detección de las radiaciones, efectos biológicos de las radiaciones, blindajes, protección radiológica y evaluación de accidentes.</p>	<p>Experiencia práctica no menor a 1 año, con un tiempo mínimo de 400 horas en el manejo de equipos y fuentes encapsuladas de gammagrafía, bajo la supervisión de un preceptor con permiso individual específico.</p>

El solicitante debe haber aprobado un examen de aptitud psicofísica mediante un certificado extendido por un médico examinador. Los resultados del examen deben poder asegurar una adecuada compatibilidad entre las condiciones de trabajo y el estado de salud del solicitante, no sólo durante las tareas que le sean asignadas a la persona en condiciones operacionales normales, sino también durante las tareas que deba realizar ante una eventual situación accidental.

Para renovar su permiso, el titular debe aprobar nuevamente un examen de aptitud psicofísica, debe aprobar un curso reconocido de actualización de conocimientos, y debe acreditar que ha estado activo en la práctica durante los 6 meses previos a la renovación.

### TRAZADORES RADIATIVOS

En esta práctica se utilizan fuentes no encapsuladas con actividades que pueden llegar a ser de cierta importancia (en la industria petrolera se usan centenares de MBq de yodo 131, o centenares de GBq de hidrógeno 3, etc.).

Las instalaciones deben tener un depósito apropiado de acceso restringido, el que en algunos casos puede servir además como depósito de fuentes encapsuladas que se utilicen en la instalación.

El Responsable debe mantener un registro actualizado del inventario de material radiactivo en la instalación, y debe vigilar especialmente el cumplimiento de los procedimientos de manipulación de dicho material.

Los requerimientos individuales para el ejercicio de esta práctica son:

Experiencia mínima	Formación práctica
<p>Los individuos deben poseer como mínimo un título terciario en especialidades afines a este tema o formación equivalente; deben acreditar conocimientos en manipulación de fuentes no encapsuladas; y deben aprobar un examen sobre temas de protección radiológica y procedimientos de trabajo, aplicables a este tipo de usos.</p>	<p>Práctica con trazadores, o experiencia previa en tareas afines de metodología de aplicaciones de fuentes no encapsuladas.</p>



## FABRICACIÓN DE FUENTES ENCAPSULADAS

Las instalaciones menores para fabricación de fuentes encapsuladas de iridio 192 para uso en gammagrafía industrial, deben cumplir los siguientes requerimientos:

Equipamiento mínimo	Instalación	Dotación de personal
Instrumental de calibración de actividades, equipos para monitoraje de dosis y de contaminación, etc.	Debe tener acceso controlado. Celda blindada y estanca, con sistema de ventilación con filtros absolutos para partículas, sistemas de telemanipulación.	El Responsable debe ser un profesional de una especialidad afín con la práctica, o con formación equivalente, con permiso individual específico. Para las instalaciones de mayor envergadura, debe haber operadores de celdas blindadas y un oficial de radioprotección; todos deben poseer permisos individuales específicos. En todos los casos, el resto del personal técnico debe estar adecuadamente entrenado y supervisado.

## FRACCIONAMIENTO DE FUENTES NO ENCAPSULADAS

El fraccionamiento de radioisótopos de período corto se realiza semanalmente de acuerdo a las necesidades de los centros asistenciales autorizados para su uso médico, los que posteriormente fraccionan nuevamente las actividades necesarias para los estudios o las terapias individuales planificados.

Entre los radioisótopos más comunes se pueden citar tecnecio 99m, yodo 131, yodo 125, talio 201, galio 67, indio 111, xenón 133, fósforo 32, etc., los que se utilizan fundamentalmente en diagnóstico, a excepción de yodo 131 y fósforo 32 que se utilizan para terapia.

En particular, el radioisótopo de mayor uso en diagnóstico médico es el tecnecio 99m. Éste puede utilizarse como tal o como marcador, en este último caso se puede ligar a un producto químico no radiactivo (portador) y de este modo llevarlo a una forma adecuada para que se acumule en el órgano bajo estudio.

El fraccionamiento de yodo 131 para su uso en medicina y en industria, requiere instalaciones más complejas que para la manipulación de molibdeno 99 / tecnecio 99m, tanto por las energías comparativas más elevadas de la radiación gamma que emite, como por la volatilidad del yodo.

La siguiente tabla resume a grandes rasgos las principales características de los requerimientos para el fraccionamiento de fuentes no encapsuladas:

Equipamiento mínimo	Instalación	Dotación de personal
Campana de extracción de gases, mesadas de fácil limpieza, instrumental de calibración de actividades, equipos para monitoraje de dosis y de contaminación, etc.	Debe tener acceso controlado. En los casos más complejos, las instalaciones dividen sus tareas entre varios recintos, uno de los cuales debe poseer celdas estancas con sistema de ventilación con filtro absoluto y carbón activado, sistemas de telemanipulación a distancia, etc.	El Responsable debe ser un profesional de una especialidad química o bioquímica afín con la materia, y con permiso individual específico. Para las instalaciones mayores, debe haber operadores de celdas que deben poseer permisos individuales específicos. En todos los casos, el resto del personal técnico debe estar adecuadamente entrenado y supervisado.

Si bien estas instalaciones son consideradas instalaciones Clase II, por las características de las tareas de fraccionamiento deben poseer documentación similar (pero de menor complejidad) a la documentación mandatoria de las instalaciones Clase I (relevantes). Tal es el caso del Código de Prácticas, el Informe de Seguridad, el Manual de Mantenimiento, etc.

### IMPORTACIÓN DE FUENTES RADIATIVAS

Las empresas importadoras deben poseer una licencia de operación específica para los radioisótopos y las actividades máximas que pueden importar. La importación de cada embarque de material radiactivo, debe ser expresamente autorizada por la ARN mediante un certificado ad hoc, de acuerdo a lo que se ha establecido con la Administración Federal de Ingresos Públicos (Resolución General N° 996 del 20/4/01).

Las empresas importadoras deben llevar registros del material radiactivo ingresado al país, sólo pueden comercializar dicho material a usuarios autorizados por la ARN, y deben entregar a los compradores la documentación necesaria que describa las características de los radionucleidos que les transfieren.

Para el caso de fuentes encapsuladas, deben acreditar ante la Autoridad Regulatoria que las mismas han sido fabricadas de acuerdo a normas internacionalmente aceptadas, que las fuentes han superado los ensayos de estanqueidad que correspondan, y que las actividades han sido adecuadamente calibradas.

Los materiales radiactivos que ingresan al país deben cumplir con las normas que regulan su transporte seguro (Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos), y el importador debe proporcionar a la ARN la documentación necesaria para verificar el tipo, modelo y características del bulto en el que se transportan dichos materiales.

La Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA) produce en Argentina yodo 131 y molibdeno 99 / tecnecio 99m para uso en medicina. Se producen en el país, además, fuentes encapsuladas para los equipos de telecobaltoterapia (cobalto 60) y fuentes encapsuladas para gammagrafía industrial (iridio 192). El resto de las fuentes radiactivas encapsuladas para usos industriales o médicos y de los radioisótopos utilizados en medicina nuclear y radioinmunoanálisis se importan desde diferentes orígenes.

Los requerimientos para la importación de fuentes radiactivas son:

Equipamiento mínimo	Instalación	Dotación de personal
No posee requerimientos específicos.	Depósito adecuadamente señalizado, de acceso restringido, y para casos de fuentes encapsuladas de forma gaseosa, pueden requerirse sistemas de ventilación apropiados.	El Responsable debe tener una formación mínima de nivel secundario, y debe poseer su permiso individual específico.

