



Autoridad Regulatoria Nuclear

DEPENDIENTE DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION

AR 8.11.1.

Permisos individuales para el empleo de material radiactivo o radiaciones ionizantes en seres humanos

REVISIÓN 2

Aprobada por Resolución del Directorio de la Autoridad
Regulatoria Nuclear N° 62/04 (Boletín Oficial 8/09/04)

PERMISOS INDIVIDUALES PARA EL EMPLEO DE MATERIAL RADIACTIVO O RADIACIONES IONIZANTES EN SERES HUMANOS

A. OBJETIVO

1. Establecer los requisitos que debe cumplir un médico para solicitar y renovar permisos individuales.

B. ALCANCE

2. Esta norma es aplicable a todo médico que solicite un permiso individual para realizar prácticas en instalaciones Clase II licenciadas por la Autoridad Regulatoria que involucren el empleo de material radiactivo o radiaciones ionizantes¹ en seres humanos.

El cumplimiento de la presente norma y de las normas y requerimientos establecidos por la Autoridad Regulatoria, no exime del cumplimiento de otras normas y requerimientos no relacionados con la seguridad radiológica, establecidos por otras autoridades competentes.

C. EXPLICACIÓN DE TÉRMINOS

3. Instalación Clase II: Instalación o práctica que sólo requiere licencia de operación.

4. Licencia: Documento por medio del cual la Autoridad Regulatoria autoriza, bajo ciertas condiciones, la operación de una instalación o la ejecución de una dada etapa de la vida de dicha instalación. Estas etapas pueden ser la construcción, puesta en marcha, retiro de servicio o cualquier otra que la Autoridad Regulatoria juzgue necesario licenciar.

5. Permiso Individual: Certificado, expedido por la Autoridad Regulatoria, por el que se autoriza a una persona a trabajar con fuentes de radiación, en una instalación Clase II o en una práctica no rutinaria.

6. Práctica: Toda tarea con fuentes de radiación que produzca un incremento real o potencial de la exposición de personas a radiaciones ionizantes, o de la cantidad de personas expuestas.

7. Preceptor: Médico de reconocida trayectoria profesional, poseedor de un permiso individual vigente para la práctica en la que entrenará al médico solicitante del permiso individual para el uso de material radiactivo o radiaciones ionizantes, que haya renovado al menos una vez su permiso individual y que cumple, a satisfacción de la Autoridad Regulatoria, los requisitos necesarios para entrenar a solicitantes de permisos individuales.

¹ Incluyendo a los aceleradores lineales de uso médico. En concordancia con los términos de la Ley 17.557, se excluyen los equipos destinados a generar específicamente rayos x.

D. REQUISITOS

D1. Requisitos Generales

8. Sólo se podrá emplear material radiactivo o radiaciones ionizantes en seres humanos cuando se posea un permiso individual para tal propósito, otorgado por la Autoridad Regulatoria.

9. El poseedor de un permiso individual estará autorizado a realizar sólo aquellas prácticas expresamente indicadas en el mismo, y podrá efectuarlas únicamente en instalaciones que cuenten con la correspondiente Licencia de operación otorgada por la Autoridad Regulatoria.

D.2. Solicitud de Permisos Individuales

10. El médico que solicita un permiso individual debe estar habilitado para ejercer su profesión, tener una adecuada formación teórica en el empleo de material radiactivo o radiaciones ionizantes en seres humanos adquirida mediante la realización de cursos reconocidos por la Autoridad Regulatoria, y haber realizado un entrenamiento apropiado por medio de una participación clínica activa.

11. La formación teórica mencionada en el requisito N° 10 debe proporcionar al médico, como mínimo, un conocimiento general sobre:

- a. Principios de física nuclear, radiactividad e interacción de la radiación con la materia. Magnitudes y unidades dosimétricas y radiométricas.
- b. Sistemas de detección y medición de la radiación. Criterios para su adecuada utilización y calibración.
- c. Efectos biológicos de las radiaciones ionizantes.
- d. Criterios de protección radiológica y seguridad aplicables a los usos médicos de las radiaciones ionizantes. Estudio de la normativa regulatoria de aplicación.
- e. Dosimetría de la radiación externa y de la contaminación interna. Cálculo de las dosis a administrar y evaluación de las dosis administradas.
- f. Criterios de gestión de residuos radiactivos generados en la práctica médica.
- g. Criterios asociados a la seguridad de las fuentes de radiaciones ionizantes utilizadas en aplicaciones médicas. Control del inventario de fuentes radiactivas. Análisis de situaciones accidentales.
- h. Aspectos de la garantía de calidad y la cultura de seguridad en la práctica médica.

12. El entrenamiento mencionado en el requisito N° 10 consistirá en la realización de períodos de capacitación sujetos a las condiciones particulares establecidas por la Autoridad Regulatoria para cada tipo de práctica e incluirá, como mínimo, una participación clínica activa en los siguientes aspectos:

- a. Examen de un número apropiado de pacientes para analizar la conveniencia de emplear material radiactivo o radiaciones ionizantes en diagnóstico o tratamiento y la formulación de recomendaciones sobre la dosificación a ser prescrita.
- b. Participación apropiada para cada práctica en la calibración y administración de dosis para el diagnóstico o el tratamiento.
- c. Seguimiento de la evolución de los pacientes durante el tratamiento y post-tratamiento, a fin de evaluar la eficiencia de los métodos utilizados y sus posibles implicancias desde el punto de vista de la protección radiológica del paciente.

NORMA AR 8.11.1. PERMISOS INDIVIDUALES PARA EL EMPLEO DE MATERIAL RADIATIVO O RADIACIONES IONIZANTES EN SERES HUMANOS – REVISIÓN 2

13. El entrenamiento a que hace mención el criterio N° 10 debe ser realizado en una instalación Clase II con Licencia de operación vigente, que cuente con los medios adecuados para su realización y ser supervisada por un preceptor aceptado previamente por la Autoridad Regulatoria. La instalación y su Licencia de operación deberán ser acordes a la práctica para la cual se realiza el entrenamiento. El respectivo titular de licencia deberá prestar conformidad para la realización del entrenamiento.

14. El preceptor debe haber desempeñado en forma continua la práctica médica de que se trate y podrá supervisar entrenamientos sólo en los casos en que no se presenten incompatibilidades ni vínculos de orden profesional, familiar o comercial con el practicante.

15. El preceptor debe comunicar a la Autoridad Regulatoria la iniciación del entrenamiento de todo solicitante de un permiso individual, dentro de los quince (15) días de ocurrida tal iniciación. Dicha comunicación debe incluir el programa y la duración estimada del entrenamiento a ser realizado. La falta de dicha comunicación implicará el desconocimiento por parte de la Autoridad Regulatoria del entrenamiento efectuado.

16. El preceptor debe acreditar la efectiva realización del entrenamiento a través de una declaración jurada. La información consignada en dicha declaración deberá ser verificable. El preceptor debe asegurar, de igual forma, que la realización del entrenamiento ha proporcionado al solicitante una adecuada formación en la práctica pertinente que le permita emplear materiales radiativos o radiaciones ionizantes en seres humanos sin necesidad de supervisión.

17. La aprobación de cursos universitarios de postgrado o de cursos terciarios nacionales o extranjeros de distintas sociedades o asociaciones médicas, reconocidos por la Autoridad Regulatoria, en especialidades médicas que contemplen el empleo de material radiactivo o radiaciones ionizantes en seres humanos, permitirá al solicitante demostrar que ha obtenido la formación teórica necesaria mencionada en el requisito N° 10. Para acreditar el cumplimiento del entrenamiento, en aquellos casos en que los cursos no lo incluyeran, deben cumplimentarse los requisitos N° 12 a N° 16 inclusive.

18. En forma alternativa y en los casos en que el solicitante de un permiso individual no pueda acreditar conocimientos y experiencia en el empleo de material radiactivo o radiaciones ionizantes de acuerdo a los requisitos N° 10 a N° 16 inclusive podrá solicitar, con carácter de excepción, un reconocimiento de su formación teórico-práctica. Para que la excepción sea considerada, el solicitante deberá adjuntar a la solicitud de permiso individual, la documentación probatoria de sus conocimientos y experiencia y, eventualmente, rendir una evaluación ante la Autoridad Regulatoria.

19. El médico que solicite un permiso individual para usos experimentales de material radiactivo o radiaciones ionizantes en seres humanos, ya sea con fines de investigación, diagnóstico o terapéutica, debe acreditar experiencia adecuada en la implementación de programas de protección radiológica en prácticas relacionadas con la experimentación propuesta.

20. La solicitud de un permiso individual para usos experimentales de material radiactivo o radiaciones ionizantes en seres humanos debe ser acompañada por el programa de investigación presentado a consideración de la autoridad competente y por las condiciones de protección radiológica y seguridad previstas.

D.3. Validez y Renovación de Permisos Individuales

21. Los permisos individuales otorgados para el empleo de material radiactivo o radiaciones ionizantes en seres humanos tendrán una validez de cinco (5) años, salvo que la Autoridad Regulatoria especifique un período de validez menor.

22. El médico que desee renovar un permiso individual debe iniciar la pertinente tramitación ante la Autoridad Regulatoria sesenta (60) días antes de la fecha de vencimiento establecida en el permiso. Asimismo deberá acreditar que:

NORMA AR 8.11.1. PERMISOS INDIVIDUALES PARA EL EMPLEO DE MATERIAL RADIATIVO O RADIACIONES IONIZANTES EN SERES HUMANOS – REVISIÓN 2

- a. Durante la vigencia del permiso se ha desempeñado efectivamente en la práctica indicada en el mismo.
- b. Cuenta con antecedentes curriculares y con una adecuada actualización en la práctica contemplada en el permiso a renovar, incluyendo aspectos de protección radiológica asociados a la misma.

23. El médico que no haya cumplido lo establecido en el requisito N° 22 y desee renovar su permiso individual dentro del año posterior a la fecha de su vencimiento deberá acreditar, a satisfacción de la Autoridad Regulatoria, que se ha desempeñado bajo supervisión de un profesional con permiso individual vigente durante dicho plazo.

24. El médico que no haya cumplido lo establecido en el requisito N° 22 y desee renovar su permiso individual luego del año posterior a su vencimiento, deberá realizar nuevamente el entrenamiento establecido en la Sección D2.

D4. Responsabilidades del Poseedor de un Permiso Individual

25. El poseedor de un permiso individual debe:

- a. Optimizar el empleo de equipos y técnicas para que las dosis innecesarias, a los fines del procedimiento, resulten tan bajas como sea razonablemente alcanzable.
- b. Cumplir con los procedimientos establecidos para asegurar su propia protección, la de los demás trabajadores, la de los pacientes y la del público.
- c. Suministrar toda la información sobre temas sujetos a regulación que le sea solicitada por personal de la Autoridad Regulatoria.
- d. Comunicar al responsable de la instalación Clase II en la que desarrolla sus tareas, en forma inmediata, la ocurrencia de sucesos que afecten, o puedan afectar, la protección radiológica de las personas y la seguridad de la instalación. Dicha comunicación al Responsable de la instalación debe realizarse por escrito dentro de las cuarenta y ocho (48) horas de producido el o los sucesos, adjuntando un primer informe de lo acontecido.
- e. Presentar el permiso en cada oportunidad en que le sea requerido por personal de la Autoridad Regulatoria.

D5. Permisos Individuales para Prácticas Específicas con Radioisótopos o Radiaciones Ionizantes que no sean un Uso Clínico Establecido ni se enmarquen en un Programa de Investigación o Protocolo de Usos Experimentales

26. El médico que solicite un permiso individual para llevar a cabo en un paciente determinado, una práctica específica con radioisótopos o radiaciones ionizantes que no se enmarque en un Uso Clínico Establecido ni se enmarque en un Programa de Investigación o Protocolo de Usos Experimentales, debe cumplir con los criterios establecidos en la presente norma, y con los siguientes requisitos:

- a. Acreditar que la práctica ha sido autorizada específicamente para ese paciente por la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) dentro de los alcances de la Disposición ANMAT 840/95.
- b. Declarar que ese paciente no puede ser incluido dentro de un Programa de Investigación o Protocolo de Usos Experimentales de radioisótopos o radiaciones ionizantes en seres humanos.

NORMA AR 8.11.1. PERMISOS INDIVIDUALES PARA EL EMPLEO DE MATERIAL RADIATIVO O RADIACIONES IONIZANTES EN SERES HUMANOS – REVISIÓN 2

- c. La solicitud debe ser acompañada por la descripción de la práctica y de las medidas de protección radiológica que implementará, las que deberán incorporar los criterios de justificación y optimización aplicados en los Programas de Investigación o Protocolo de Usos Experimentales que se hubieren desarrollado para dicha práctica en el país o en el extranjero, así como las conclusiones obtenidas de los mismos.