



AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR DEPENDIENTE DE LA PRESIDENCIA DE LA NACIÓN

Resolución 292/2016

Bs. As., 19/05/2016

VISTO la Ley Nacional de la Actividad Nuclear N° 24.804, su Decreto Reglamentario N° 1390/98, el Expediente de REGISTRO CENTRAL N° 5460/15 de esta AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR, lo actuado por la GERENCIA SEGURIDAD RADIOLÓGICA, FÍSICA Y SALVAGUARDIAS y la SUBGERENCIA CONTROL DE APLICACIONES MÉDICAS, lo requerido en las Normas AR 8.11.1 y AR 8.11.2, y

CONSIDERANDO:

Que conforme lo establecido en el Artículo 9, Inciso a) de la Ley N° 24.804, toda persona física o jurídica para desarrollar actividad nuclear en la REPÚBLICA ARGENTINA, deberá ajustarse a las regulaciones que imparta la AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR (ARN) en el ámbito de su competencia y solicitar el otorgamiento de la licencia, permiso o autorización respectiva.

Que de acuerdo a lo establecido en el punto 10 de la Norma AR 8.11.1 y en el punto 7 de la Norma AR 8.11.2, 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 aprobación de cursos reconocidos por la Autoridad Regulatoria, y haber realizado un entrenamiento apropiado por medio de una participación clínica activa.

Que la FUNDACIÓN ESCUELA DE MEDICINA NUCLEAR - FUESMEN, Mendoza, ha solicitado el reconocimiento del "Curso de Metodología y Aplicaciones de Radioisótopos", cuyo programa incluye los contenidos mínimos requeridos por ARN como formación teórica necesaria para tramitar Permisos Individuales con el propósito "Uso de Trazadores Radiactivos para Estudios Dinámicos".

Que la SUBGERENCIA CONTROL DE APLICACIONES MÉDICAS y la GERENCIA SEGURIDAD RADIOLÓGICA, FÍSICA Y SALVAGUARDIAS tomaron la intervención que les compete.

Que el CONSEJO ASESOR EN APLICACIONES DE LAS RADIACIONES IONIZANTES (CAAR) ha evaluado los contenidos del mencionado Curso y ha recomendado en el Acta N° 2/16, del 31 de marzo de 2016, su reconocimiento.

Que la GERENCIA ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención que le compete.

Que el Directorio de la ARN es competente para el dictado del presente acto conforme lo establece el Artículo 22, inciso e) de la Ley N° 24.804.



Por ello, en su reunión de fecha 18 de mayo (Acta N° 20).

EL DIRECTORIO
DE LA AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR
RESOLVIÓ:

ARTÍCULO 1° — Reconocer el “Curso de Metodología y Aplicaciones de Radioisótopos”, dictado por la FUNDACIÓN ESCUELA DE MEDICINA NUCLEAR - FUESMEN, Mendoza como formación teórico necesario para tramitar Permisos Individuales para el propósito “Uso de Trazadores Radiactivos para Estudios Dinámicos”, según lo establecido en el punto 10 de la Norma AR 8.11.1 y en el punto 7 de la Norma AR 8.11.2.

ARTÍCULO 2° — Establecer que la GERENCIA SEGURIDAD RADIOLÓGICA, FÍSICA Y SALVAGUARDIAS evaluará periódicamente el plan de estudios y el programa de las materias específicas, cuyo contenido y carga horaria están indicados en el Anexo de la presente Resolución y establecerá, de ser necesarias, las modificaciones pertinentes.

ARTÍCULO 3° — Establecer que la vigencia del reconocimiento del “Curso de Metodología y Aplicaciones de Radioisótopos” estará sujeta al cumplimiento por parte de la FUESMEN citada en el Artículo 1°), de los siguientes requisitos:

1. Obtener el acuerdo de la AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR (ARN) ante cualquier cambio de las condiciones que sirvieron de base para otorgar el reconocimiento del curso.
2. Informar con antelación suficiente el cronograma del curso cada vez que sea dictado, junto con la nómina del plantel docente que se hará cargo de su dictado, agregando fecha prevista de examen final, teniendo en cuenta la eventual participación de personal de esta ARN en la mesa examinadora.
3. Informar dentro de los TREINTA (30) días de la fecha de examen final, la nómina de alumnos que aprobaron el curso.

ARTÍCULO 4° — Comuníquese a la SECRETARÍA GENERAL, a la GERENCIA SEGURIDAD RADIOLÓGICA, FÍSICA Y SALVAGUARDIAS y al CONSEJO ASESOR EN APLICACIONES DE LAS RADIACIONES IONIZANTES a los fines correspondientes y a la FUNDACIÓN ESCUELA DE MEDICINA NUCLEAR (FUESMEN). Dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL para su publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LA REPÚBLICA ARGENTINA. Publíquese en el Boletín de este organismo y archívese en el REGISTRO CENTRAL. — Ing. NÉSTOR ALEJANDRO MASRIERA, Presidente del Directorio.

ANEXO RESOLUCIÓN DEL DIRECTORIO N° 292/16

Curso de Metodología y Aplicaciones de Radioisótopos

Fundación Escuela de Medicina Nuclear

Unidad N° 0. Repaso: Introducción matemática.

Operaciones algebraicas. Uso de calculadora científica. Función exponencial. Función exponencial negativa. Función logarítmica. Función lineal. Propiedades. Representación de gráficos en escala decimal y logarítmica. Técnicas de redondeo. Análisis de Fourier. Filtrado de frecuencias espaciales. Resolución de problemas y ejercicios.

Unidad N° 1: Nociones de Estructura Atómica y Nuclear.





Átomo. Estructura del átomo. Niveles energéticos. Composición del núcleo. Partículas subatómicas.
Número atómico. Número de masa. Nucleido. Isótopos. Isóbaros. Elemento. Unidad de masa atómica.
Átomo-gramo. Molécula-gramo. Masa y tamaño nuclear. Tabla de nucleídos.
Unidad N° 2: Radiactividad.

Radiactividad, radiaciones y partículas. Ley de decaimiento radiactivo. Decaimiento γ , conversión interna, decaimiento β , decaimiento β^+ , captura electrónica y decaimiento α . Energía unión. Fórmula semiempírica de masas. Energía de apareamiento (principio de exclusión). Estabilidad nuclear, abundancia. Modelo de capas.

Unidad N° 3: Leyes de decaimiento radiactivo.
Velocidad de desintegración. Constante de desintegración radiactiva. Período de semidesintegración.
Vida media. Unidades de actividad: Becquerel, múltiplos y submúltiplos, equivalencias. Cálculo de la actividad de una fuente en función del tiempo. Métodos gráficos. Utilización de tablas. Concentración de actividad. Actividad específica. Eficiencia de la medición.
Unidad N° 4: Interacción de la radiación con la materia.
Interacción de las partículas cargadas con la materia. Colisiones elásticas e inelásticas. Alcance.
Ionización. Retrodispersión. Radiación de frenado. Coeficientes de absorción. Interacción de la radiación electromagnética con la materia. Efecto fotoeléctrico. Efecto Compton y formación de pares. Coeficientes de atenuación lineal. Coeficiente de atenuación másico. Semiespesor. Colimadores.
Unidad N° 5: Producción de radioisótopos.
Producción de radioisótopos. Reactores nucleares, ciclotrón. Mezcla de nucleídos activos con relación genética entre sí. Cálculo de actividades de madre e hija. Equilibrio transitorio. Equilibrio secular. Casos de no equilibrio. Método gráfico. Empleo de tablas. Generadores. Generadores de ^{99m}Tc . Familias radiactivas naturales.
Unidad N° 6: Dosimetría.
Dosimetría de fuentes externas: Conceptos básicos. Definición de dosis y tasa de dosis. Unidades SI. Intensidad de un haz de fotones. Atenuación de un haz de fotones: coeficiente de atenuación lineal. Coeficiente de absorción. Absorción de dosis en un medio irradiado en un haz de fotones. Equilibrio electrónico. Relación entre la intensidad de un haz de fotones y la dosis absorbida en un medio en condiciones de equilibrio electrónico. Definición de exposición y tasa de exposición. Unidades. Definición de kerma y tasa de kerma. Unidades. Relación entre exposición, kerma en aire y dosis. Kerma en aire (Exposición) producida por una fuente gamma puntual: ley de la inversa del cuadrado de la distancia. Tasa de dosis y dosis absorbida en función del tiempo.
Dosimetría de fuentes internas: Introducción a la metodología MIRD. Cálculo de tasa dosis absorbida. Energía promedio. Fracción absorbida. Fracción específica absorbida. Uso de tablas. Dosis promedio por unidad de actividad acumulada, factor S. Actividad acumulada (método analítico, integración numérica). Cálculo de dosis absorbida en un fantoma matemático. Tiempo de residencia. Concepto. Cálculo. Unidades en ambos sistemas: SI - MIRD. Biodistribución, ejemplos para un mismo radionucleido unido a distintos radiofármacos.
Unidad N° 7: Detección y medición de las radiaciones.
Detectores. Fundamento de los detectores gaseosos. Cámara de Ionización. Contadores proporcionales. Detectores Geiger Müller. Detectores de centelleo: sólidos y líquidos. Equipos asociados. Multicanal. Circuito ADC.
Detectores sólidos por ionización: GeHp, GeLi, descripción y fundamento; detectores de TeCd, utilización en espectrometría de alta resolución.
Detectores sólidos por centelleo: NaI (TI), plásticos, BGO, descripción y fundamento.
Equipos asociados: Fuentes de alta tensión, preamplificadores, contadores mono y multicanales.
Espectrometría gamma para identificación de muestras e impurezas. Radiocromatografía TLC, HPLC,





equipos, fundamento, utilidad en radiofármacos.

Unidad N° 8: Instrumentación para dosimetría personal.

Dosímetros. Principales características de cada uno. Calibración de dosímetros. Dosímetros empleados en radiofísica sanitaria.

Calibradores de dosis de radionucleido (Activímetros). Consideraciones sobre la operación.

Unidad N° 9: Instrumentación en Medicina Nuclear.

Cámara de centelleo: Principios básicos. Componentes. Dispositivos para la formación de imágenes.

Colimadores: Generalidades. Colimadores convergentes y divergentes. Pinhole. Criterios de elección de colimadores. Sensibilidad y resolución. Factores que influyen en la sensibilidad y resolución. Radiación colimada, dispersa y de penetración. Tomografía computada por emisión de fotón único (SPECT):

Principios básicos. Procesamiento de datos.

Tomografía computada por emisión de positrones (PET): Aspectos generales, detección en coincidencia.

Procesamiento de imágenes: Retroproyección. Retroproyección filtrada, teoría de Fourier, filtros, frecuencia de corte, frecuencia de Nyquist. Métodos iterativos de reconstrucción. Reconstrucción 3D.

Segmentación de imágenes. Métodos de correlación de imágenes. Corrección de atenuación y scattering.

Efecto de volumen parcial.

Unidad N° 10: Garantía de Calidad

Control de calidad de calibradores de dosis y contadores de pozo: calibración, precisión, exactitud, linealidad y estabilidad.

Control de calidad de cámaras planares: resolución energética, uniformidad, resolución espacial, tamaño de pixel, linealidad, sensibilidad, tiempo muerto. Control de calidad de cámaras tomográficas: resolución tomográfica, uniformidad, corrección del centro de rotación. Fantomas Carlson y Jaszczak.

Control de calidad en PET.

Control de Calidad en tecnecio: marcación de Sestamibi-99m-Tc (TLC, agua-acetato), molibdeno en eluido.

Control de Calidad en FDG- Actividad administrada y su relación con el CC. Falsos positivos y falsos negativos y su incidencia en la protección radiológica.

CC del paciente como fuente radiactiva.

Unidad N° 11: Aplicaciones diagnósticas

Radioinmunoanálisis. Ventriculograma, perfusión sanguínea, centellograma óseo, centellograma con Ga-67, ventilación y perfusión pulmonar, centellograma renal, reflujo gastroesofágico, linfografía, flebografía, captación tiroidea, barrido corporal con I-131, cisternografía, aplicaciones hepato-biliares, perfusión cerebral, consumo de glucosa.

Unidad N° 12: Radioprotección y dosimetría biológica.

Efectos biológicos de las radiaciones ionizantes.

Efectos directos e indirectos. Radiólisis del agua. Formación de radicales libres; fenómenos secundarios.

Efectos de la radiación sobre el ADN: tipos de lesiones. Reparación del ADN Efectos de la radiación sobre otras moléculas. Muerte celular por radiación. Efectos a nivel celular y molecular. Curvas de sobrevida. Su uso para el estudio de EBR, efecto de tasa de dosis y fraccionamiento, radiosensibilidad de distintos tipos celulares (normales y transformadas) y etapas del ciclo celular, acción de radioprotectores y radiosensibilizantes, efecto del oxígeno.

Efectos a nivel del organismo.

Efectos Determinísticos: irradiación a todo el cuerpo y localizada, Síndrome agudo de Radiación (SAR)

Síndrome cutáneo radioinducido (SCR), efectos determinísticos tardíos.

Efectos estocásticos somáticos. Mecanismos de oncogénesis. Curvas de probabilidad de efecto vs dosis para alta TLE y baja TLE. Efecto de la tasa de dosis. Estudios epidemiológicos

Efectos estocásticos hereditarios. Efectos de la irradiación prenatal





Dosimetría biológica: Concepto de Indicadores y dosímetros biológicos. Utilización de distintos parámetros en materiales biológicos: biofísicos, bioquímicos, citogenéticos, etc. Irradiación externa y contaminación interna: posibilidades y restricciones. La Dosimetría Biológica en distintos escenarios de sobreexposición y evaluación: individual y a gran escala, a todo el cuerpo y localizada, inmediata y retrospectiva.

Bases físicas y biológicas de la protección radiológica. Dosis. Dosis absorbida. Dosis equivalente. Dosis efectiva. Dosis colectiva. Unidades.

Efectos biológicos de la radiación. Efectos estocásticos: cáncer y efectos hereditarios. Estudios epidemiológicos. Efectos determinísticos: tempranos y tardíos. Síndrome Agudo por Radiación (SAR).

Irradiación y embarazo. Efectos biológicos durante la irradiación fetal. Protección radiológica del feto.

Irradiación en niños. Exposiciones accidentales con fuentes no selladas.

Objetivos de la protección radiológica. Evolución de los conceptos de protección radiológica. Conceptos de riesgo y detrimento. El Sistema de Protección Radiológica: Justificación de la Práctica, optimización de la protección y límites individuales de dosis y de riesgo. Recomendaciones ALARA.

Sistemas de Protección Radiológica en la Exposición Ocupacional. Sistema de Protección en la Exposición del Público. Sistema de Protección en Intervenciones: accidentes y emergencias.

Clasificación de áreas de trabajo. Control de Exposición Ocupacional: restricciones de dosis, límite de dosis. Límites primarios, secundarios y derivados. Límite Anual de incorporación (ALI). Concentración Derivada en Aire (DAC).

Medidas de Protección Radiológica en Servicios que trabajan con fuentes no selladas. Protección Radiológica en el almacenamiento, fraccionamiento, tratamiento y eliminación de residuos radioactivos.

Exposiciones potenciales. Procedimientos de emergencia ante accidentes en el que intervengan radionucleído. Comunicación a la Autoridad Regulatoria Nuclear Descontaminación y desincorporación de sustancias radiactivas.

Protección radiológica ocupacional.

Áreas de trabajo: supervisada y controlada. Vigilancia radiológica individual y de área. Dosimetría individual.

Monitoreo de la contaminación interna y externa. Contaminación fija y removible.

Monitoreo de la contaminación superficial, Control radiológico de áreas de trabajo (fuentes selladas y fuentes abiertas): detectores portátiles y fijos. Sweep-test. Contaminación del aire.

Monitoraje radiológico de los trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes: dosimetría individual de la radiación externa, monitoraje de la contaminación interna, medición de la piel y la ropa. Registros.

Protección radiológica del público.

Liberación de pacientes luego de la administración de dosis terapéuticas.

Ubicación y circulación de pacientes inyectados en los servicios de Medicina Nuclear.

Monitoreo de la exposición del público.

Protección radiológica del paciente.

Aplicación de los principios fundamentales de la protección radiológica a la exposición médica.

Particularidades de la justificación en las exposiciones médicas. Responsabilidades en la justificación genérica e individual. Papel del médico referencista. Niveles de referencia.

Protección radiológica y radiofármacos empleados en diagnóstico. Elección del radionucleído.

Radionucleídos emisores de positrones.

Radioprotección y radiofármacos empleados en terapia. Elección del radionucleído. Nuevas tendencias, sus implicancias en la radioprotección. Radioprotección en terapias con emisores beta: tratamiento del dolor óseo, radiosinovectomía, radioinmunoterapia, otros. Desarrollo de nuevos radiofármacos y aspectos de protección radiológica asociados.

Situaciones anormales en el uso de fuentes no selladas: incidentes y accidentes radiológicos.





Emergencias radiológicas. Manejo de personas irradiadas y contaminadas. Lecciones aprendidas.

Protección radiológica en el embarazo y la lactancia: ICRP 84.

Gestión de residuos radiactivos. Criterios de seguridad radiológica en la gestión de residuos radiactivos.

Alternativas de gestión y disposición final. Aspectos regulatorios en la gestión de residuos radiactivos.

Transporte seguro de material, radiactivo. Reglamentos, propósitos y aplicación. Embalajes. Actividades límites. Índice de transporte.

Cálculo de blindaje para una fuente puntual gamma monoenergética. Blindaje para fuentes beta.

Radiación de frenamiento. Selección de materiales. Consideraciones sobre fuentes alfa. Blindajes utilizados para radionucleidos utilizados en medicina nuclear y en laboratorios donde se manipulan fuentes no selladas.

Elementos de manipulación a distancia. Telemanipuladores, visión indirecta. Celdas calientes.

Optimización en el diseño de equipos e instalaciones.

Equipos. Somera descripción de los principales equipos de medicina nuclear (Cámara Gamma, SPECT, PET).

Instalación. Diseño de una instalación de medicina nuclear. Consideraciones de protección radiológica para instalaciones con sistemas híbridos (PET/CT, SPECT/CT).

Carga de trabajo y su consecuencia sobre la protección radiológica.

Optimización en la operación.

Procedimientos de seguridad radiológica en la operación de una instalación de medicina nuclear. Códigos de práctica.

Aspectos Regulatorios: Normas internacionales y nacionales de protección radiológica:

Recomendaciones Internacionales del ICRP-103 (2007). Ley N° 24.804 "Ley Nacional de la Actividad Nuclear": Normas Regulatorias ARN. Responsabilidades del titular de la licencia y del responsable por la seguridad radiológica.

Normativa actualizada. Instrucciones para solicitar permisos individuales. Procedimiento para la Aplicación de Sanciones por incumplimiento de las Normas de Seguridad Radiológica en las Aplicaciones de la Energía Nuclear a la Medicina, al Agro, a la Industria y a la Investigación y Docencia.

Sistema actual de licenciamiento. Requerimientos para instalaciones Clase I, Clase II y Clase III.

Cultura de la seguridad: Características: conciencia individual, conocimientos y competencia, compromiso, motivación, supervisión, responsabilidad. Elementos básicos en la actitud de un individuo (actitud crítica, enfoque riguroso, comunicación). Cultura de la seguridad en Medicina.

Prácticas

1. Laboratorio de fuentes abiertas:

Laboratorio radioquímico: reconocimiento de los materiales más comúnmente utilizados. Manejo de soluciones radiactivas. Precauciones propias del trabajo con materiales radiactivos. Medidas de seguridad convencional y radiológicas. Reconocimiento de las instalaciones en un laboratorio radioquímico. Transporte de soluciones. Blindajes, rótulos, registro. Apertura y sellado de frascos. Preparación de soluciones, diluciones. Preparación de fuentes activas. Manejo de Residuos luego del trabajo.

2. Desintegración radiactiva:

Medición de actividad de una muestra radiactiva y del fondo. Tratamiento estadístico de series de mediciones de la misma muestra. Cálculo de estimadores estadísticos.

3. Interacción de la radiación con la materia:

Práctica de interacción de la radiación con la materia. Retrodispersión, dispersión, atenuación. Determinación de la incidencia de la geometría de medición en la eficiencia de la misma.

4. Medición de la radiación gamma con detector por centelleo:

Utilización de un espectrómetro multicanal. Obtención del espectro diferencial de un nucleído emisor





gamma simple. Influencia de la alta tensión y ganancia. Calibración en energía. Determinación de la resolución en energía para distintas energías. Influencia del medio que rodea a una fuente en el espectro obtenido.

5. Activímetros y contadores de pozo:

Control de calidad de activímetros y contadores de pozo. Inspección física. Prueba de la precisión y de la exactitud. Prueba de la linealidad de la respuesta a la actividad. Prueba de la respuesta de fondo. Verificaciones operativas: Verificación de la reproducibilidad. Verificación de la respuesta de fondo.

6. Radioquímica:

a) Realización de un trabajo práctico sobre el Generador de Mo-Tc-99m, la marcación de un Fármaco con Tc-99m y su control de calidad.

b) Problemas sobre el temario del programa.

7. Monitoreo de la irradiación externa y contaminación externa:

Plan de monitoreo. Mediciones en cuarto caliente de la irradiación externa mediante detectores portátiles Geiger-Müller y medición de la contaminación en superficies de trabajo, mediante método indirecto (sweep test).

Descontaminación de superficies contaminadas.

Procedimiento a seguir frente a eventos potenciales en el uso de fuentes no selladas.

8. Colimadores:

Características físicas de los diversos colimadores. Determinación de la sensibilidad, resolución y linealidad de colimadores. Cambio de colimadores.

9. Control de calidad: cámara gamma planar y SPECT:

Control de calidad. Prueba de la uniformidad del campo intrínseco y del sistema. Prueba de la sensibilidad planar. Resolución espacial. Resolución energética. Centro de rotación. Resolución espacial y uniformidad (fantomas Carlson y Jaszczak) tomográfica. Corrección por atenuación.

10. Control de calidad: Tomografía por emisión de positrones:

Control de calidad en PET. Corrección de fondo. Normalización y eficiencia axial. Corrección de tiempo muerto. Calibración de SUV. Resolución espacial y uniformidad. Creación de mapas para corrección de atenuación (blank scan).

11. Procesamiento de imágenes planares:

Procesamiento imágenes planares estáticas: normalización, cambio de tamaño de matriz, magnificación, suavizado espacial, regiones de interés. Procesamiento imágenes planares dinámicas. Creación de histogramas. Procesamiento imágenes gatilladas.

12. Algoritmos de reconstrucción:

Reconstrucción de imágenes tomográficas empleando retroproyección filtrada. Uso de filtros. Frecuencia de corte. Reconstrucción de imágenes tomográficas empleando métodos iterativos. Reconstrucción 3D. Registración y fusión de imágenes.

Carga horaria total: 220 horas

Clases teóricas: 160 horas

Clases prácticas: 60 horas

e. 31/05/2016 N° 36334/16 v. 31/05/2016

Fecha de publicación: 31/05/2016

