July 31, 2001

Mr. Douglas M. Collins
Director
Division of Nuclear Materials Safety
U.S. Nuclear Regulatory Commission
Region II
Atlanta Federal Center
61 Forsyth St. , SW, Suite 23T85
Atlanta, Georgia 30303

Dear Mr. Collins:

Throughout the island of Puerto Rico, which as you know falls under Region II of the U.S. Nuclear Regulatory Commission, the nuclear medicine laboratories have received the enclosed cover letter together with various forms to be filled out and submitted to the Puerto Rico Department of Health. Such a communication follows a previous letter sent out by the local radiopharmacies which alerted nuclear medicine laboratories that in order for them to be able to supply laboratories with cyclotron-produced radionuclides, each laboratory would have to request a license from the Department of Health.

I feel certain that everyone understood that the local health department would start controlling the use of cyclotron-produced radionuclides, but that reactor by-product materials would continue to be under the U.S. Nuclear Regulatory Commission. Much to my surprise, the forms that have been mailed out by the Department of Health are a translation of NRC 313 and NRC 313a, and as you may note, covers the entire spectrum of radioactive materials used at our nuclear medicine laboratories, not just the cyclotron-produced or naturally occuring. This requested information seems to pertain to that requested by a State which is on its way to become an Agreement State. If such is the case this would be a dreadful mistake, for the Department of Health does not have the personnel nor the expertise to face such a task.

I am deeply worried at this situation and will be very grateful if you would clarify this for me and all the nuclear medicine laboratories which use my services.

Yours truly,

M.M. Palacios, MS
Fountainebleu Village
Apt. 1206
Guaynabo, PR 00969

PO BOX 70184 ● SAN JUAN ● PUERTO RICO 00936-8184 ● TEL. (787) 274-7796

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
Departamento de Salud
SECRETARIA AUXILIAR SALUD AMBIENTAL
DIVISION DE SALUD RADIOLOGICA

Dando Salud... a tu Vida.

29 de junio de 2001

Solicitantes
Licencia Material Radioactivo

Sra. Mayra Toro
Directora

Adjunto se incluyen los documentos de solicitud para la obtención de Licencia Para Material Radioactivo. Estos documentos deben ser cumplimentados en su totalidad y devueltos a nuestra oficina a la mayor brevedad posible.

De requerir información adicional favor comunicarse con nuestra oficina al 274-7815 / 7816.

Anejo

PARA PROCESAR SU SOLICITUD ES NECESARIO QUE INCLUYA:

- Evidencia de uso de dosímetro para el personal ocupacionalmente expuesto a la radiación.
- Copia de la licencia otorgada por el Tribunal Examinador de Médicos.
- Copias de la licencia de narcóticos.
- Croquis de la facilidad especificando el lugar donde está el material.
- Forma física o química y cantidad máxima de material que pueda poseer en cualquier momento.
- Uso químico de cada radioisótopo.
- Evidencia de que poseen instrumentos de medición.
- Evidencia de que el personal de la facilidad tiene el conocimiento necesario para manejar materiales radiactivos.
- Manual de procedimientos a seguir en caso de emergencias, derrames, recibo del material, disposición de basura radiactiva.
- Identifique los nombres del personal que tabajará con el material y sus responsabilidades.

Forma CCR-130
(8/71)

Estado Libre Asociado de Puerto Rico
Departamento de Salud, San Juan, P.R. 00908
COMISION PARA EL CONTROL DE LA RADIACION

SOLICITUD DE LICENCIA PARA MATERIAL RADIACTIVO

INSTRUCCIONES: Si esta es una solicitud inicial, llene los items 1 al 16. Si la solicitud es para renovación de licencia, llene solamente los items 1 al 7 e indique la información nueva o cambios en el programa como es requerido en los items 8 al 15. Si es necesario use hojas adicionales. Se deberá llenar el item 16 en todas las solicitudes. Envie tres copias a: Comisión para el Control de la Radiación en Puerto Rico, Departamento de Salud, PO BOX 70184 San Juan, Puerto Rico 00936. Al ser aprobada esta solicitud, el solicitante recibirá una Licencia para Material Radiactivo emitida de acuerdo y sujeta al Reglamento para el Control de la Radiación en Puerto Rico.

1.(a) NOMBRE Y DIRECCION DEL SOLICITANTE (Institución, firma hospital, persona,etc.)	**(B) DIRECCION(ES) DONDE SE USARA EL MATERIAL RADIACTIVO** (Si es diferente al 1(a).)
2. DEPARTAMENTO A USAR MATERIAL RADIACTIVO	**3. NUMERO DE IDENTIFICACION DE LICENCIA(S).** *(Si ésta es una solicitud de renovación de licencia, indiquelo y dé el número)*
4. USUARIOS(S) INDIVIDUAL(ES) (Nombre y título de los individuos que usarán o que directamente supervisarán el uso de material radiactivo. Indique su entrenemiento y experiencia en los irems 8 y 9)	**5. OFICIAL DE PROTECCION RADIOLOGICA** (Nombre la persona designada como oficial de protección radilógica. Si es otra persona que el usuario, incluya su entrenamiento y experiencia en los items 8 y 9)
6. (a). MATERIAL RADIACTIVO (Elemento y número de masa de cada uno)	**(b) FORMA QUIMICA O FISICA Y NUMERO MAXIMO DE MILICURIES DE CADA FORMA QUIMICA Y/O FISICA QUE USTED POSEE EN CUALQUIER TIEMPO** (En el casomde fuente(s) sellada(s), indique además el manufacterero, número de modelo, número de fuente y actividad máxima de cada fuente).

7. DESCRIBA EL PROPOSITO PARA EL CUAL SE USARA EL MATERIAL RADIACTIVO. (Si el material radiactivo es para "Uso en Humanos", se debará completar el suplemento A en lugar de este item. Si el material radiactivo está en la forma de una fuente sellada, incluya la marca y número de modelo del envase y/o artefacto de almacenaje en el cual esta fuente será almacenada y/o usada).

(Continua al dorso)

ENTRENAMIENTO Y EXPERIENCIA DE CADA INDIVIDUO MENCIONADO EN EL ITEM 4

8. TIPO DE ENTRENAMIENTO	**LUGAR DE ENTRENAMIENTO**	**DURACION**	**EN EL TRABAJO** (Circunde la respuesta)	**CURSO FORMAL** (Circunde la respuesta)
a. Principios y normas de protección contra la radiación			Sí No	Sí No
b. Estandarización de medidas de radiactividad y técnica e instrumentos de reconocimiento			Sí No	Sí No
c. Matématicas y calculaciones básicas al uso y medida de radiactividad			Sí No	Sí No
d. Efecto biológico de la radiación			Sí No	Sí No

9. EXPERIENCIA CON RADIACION (Indique uso de radioisótopos o experiencia equivalente)

ISOTOPO	CANTIDAD MAXIMA	RADIACION DATECTADA	LUGAR DONDE OBTUVO LA EXPERIENCIA	DURACION	TIPO DE USO

10. **INSTRUMENTOS DE DETECCION DE RADIACION (Use hojas adicionales si es necesario)**

TIPO DE INSTRUMENTO (Incluya marca y modelo de cada uno)	NUMERO DISPONIBLE	RADIACION DETECTADA	ESCALA SENSIBILIDAD(mR/HR)	ESPESOR DE LA VENTANA (mg/cm²)	USO (Monitor, reconocimiento, medida)

11. METODO, FRECUENCIA Y STANDARDS USADOS EN LA CALIBRACION DE LOS INSTRUMENTOS MENCIONADOS ARRIBA.

12. PROCEDIMIENTOS USADOS EN FILMS DOSIMETRICOS, DOSIMETROS Y ANALISIS BIOLOGICOS (Para films dosimétricos, especifique el método de procesamiento y calibración o nombre del suplidor)

13. FACILIDADES Y EQUIPO. Describa las facilidades de laboratorio y equipo de manejo por control remoto, envases de almacenaje, blindaje, campanas de extración de gases, etc. ¿Se incluye un croquis explicativo de la facilidad? (Circunde la respuesta)

Sí No

14. PROGRAMA DE PROTECCION CONTRA LA RADIACION. Describa el programa de protección contra la radiación incluyendo medidas de control. Si la solicitud cubre fuentes selladas, someta procedimientos de prueba de escape y donde aplique, el nombre, entrenemiento y experiencia de la persona que realiza las pruebas y los arreglos para llevar a cabo la inspección de reconocimiento inicial, servicio, mantenimiento y reparación de la fuente.

15. DESECHO DE DESPERDICIOS. Si se usa un servicio comercial para desecho de desperdicios, especifique el nombre de la compañía. De otra forma, someta una descripción detallada de los métodos que serán usados para desechar los desperdicios radiactivos y estimados de los tipos y cantidades de actividad envueltas.

CERTIFICADO (Este item ebe ser llenado por el solicitante)

16. El solicitante y cualquier oficial firmando este certificado en nombre del solicitante mencionado en el item 1, certifican que toda la información suministrada en esta solicitud, incluyendo cualquier suplemento adicional, es verídica y correcta de acuerdo a nuestra mejor opinión y conicimiento.

_____
Solicitante mencionado en el item 1

_____
Fecha

Por: _____

_____
Título del Oficial Certificador

Forma CCR-130(a)
(8/71)

Estado Libre Asociado de Puerto Rico
Departamento de Salud, San Juan, P.R. 00908
COMISION PARA EL CONTROL DE LA RADIACION

SOLICITUD DE LICENCIA PARA MATERIAL RADIACTIVO
SUPLEMENTO A- DECLARACION DEL PRECEPTOR

Esta página deberá ser llenada por el preceptor del médico solicitante. Si es necesario las declaraciones de más de un preceptor, éstas deberán hacerse separadamente. La hoja suplementaria puede usarse para comentarios.

9. NOMBRE Y DIRECCION DEL MEDICO SOLICITANTE

10. EXPERIENCIA Y ENTRENAMIENTO CLINICO DEL MEDICO MENCIONADO EN EL ITEM 9 ANTERIOR

(A) ISOTOPO	(B) CONDICIONES DIAGNOSTICADAS O TRATADAS	(C) Núm. de Casos Observados (Vea Clave 1 abajo)	(D) Num. de Casos que Envuelven Participación Personal (Vea Clave 2 abajo)
I-125 o I-131	Diagnóstico de función tiroidal		
	Estudios de dilución		
	Estudios de excreciones		
	Localización de tumores cerebrales		
	Estudios gamagráficos		
	Tratamiento de hipertiroidismo		
	Tratamiento de condiciones cardíacas		
	Tratamiento de cáncer de la tiroides		
P-32 Soluble	Tratamiento de policitemia		
	Tratamiento de leucemia		
	Tratamiento de metastasis óseas		
	Localización de tumores		
	Tratamiento intracavitario		
	Tratamiento intersticial		
Au-198	Tratamiento intracavitario		
	Tratamiento intersticial		
	Estudios gamagráficos		
Cr-51	Determinaciones de sangre		
	Estudios gamagráficos		
Co-57 o Co-58 o Co-60	Diagnóstico de anemia perniciosa		
Co-60 o Ir-192	Tratamiento intersticial		
	Tratamiento intracavitario		
Co-60 o Cs-137	Tratamiento de teleterapia		
Sr-90	Tratamiento de enfermedad superficial del ojo		
Ra-226			
Rn-222			
Otros Isotopos (Use página 4)			

Clave para Columnas (C) y (D)

1. La observación debe consistir del uso de la técnica de administrar radioisótopos y discusión con el preceptor de los historiales del caso para establecer los procedimientos más apropiados de diagnóstico y/o terapeúticos, limitaciones, contraindicaciones, etc.
2. Participación personal debe consistir de (a) examen, bajo supervisión, de pacientes para determinar el diagnóstico y/o tratamiento adecuado con radioisótopos y recomendaciones sobre las dosis a prescribirse; (b) colaboración en la calibración de dosis y la administración de dichas dosis al paciente, incluyendo cálculos de dosis de radiación, medidas relacionadas, y trazado de data; y (c) período adecuado de entrenamiento que habilite al médico en el manejo de pacientes radiactivos y continuar con el paciente a través del diagnóstico y/o el curso del tratamiento.

11. FECHAS Y NUMERO TOTAL DE HORAS DE ENTRENAMIENTO CLINICO CON RADIOISOTOPOS

12. EL ENTRENAMIENTO Y EXPERIENCIA MENCIONADOS ARRIBA SE OBTUVO BAJO LA SUPERVISION DE _____

EN _____ (Institución) Nombre y Dirección

Número de Licencia para Material Radiactivo

(Firma del Preceptor)

(Véase al Dorso)

Estado Libre Asociado de Puerto Rico
Departamento de Salud, San Juan, P.R. 00908
COMISION PARA EL CONTROL DE LA RADIACION

SOLICITUD DE LICENCIA PARA MATERIAL RADIACTIVO
Suplemento A-Uso en Humanos

Esta página puede ser usada para suministrar información adicional. Indique los items específicos a los que se hace referencia.

Vea Página 3

Forma CCR -130(a)
(8/71)

Estado Libre Asociado de Puerto Rico
Departamento de Salud, San Juan, P.R. 00908
COMISION PARA EL CONTROL DE LA RADIACION

SOLICITUD DE LICENCIA PARA MATERIAL RADIACTIVO

Suplemento A-Uso en Humanos

Si el material radiactivo es para uso en humanos (aplicación interna del material radiactivo o radiación emitida por éste a seres humanos), complete este suplemento y adjúntelo a la solicitud de licencia para material radiactivo.

1. (a) Nombre del Médico Usuario	(b) Nombre y Dirección del Solicitante (si diferente de 1 (a))

2. El médico usuario indicado arriba está debidamente autorizado a recetar y administrar drogas en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico.	CIRCUNDE LA RESPUESTA	SI	NO
3. Se somete en apoyo de esta solicitud, una declaración del médico usuario sobre su experiencia clínica con radioisótopos (página 3 de este suplemento). Si la contestación es NO, use la Página 2 de este suplemento para explicar o referirse a otras solicitudes o documentos relacionados donde aparezca tal información.	CIRCUNDE LA RESPUESTA	SI	NO

4. (a) Describa el propósito para el cual será usado el material radiactivo incluyendo las condiciones específicas o las enfermedades a ser diagnosticadas o tratadas (Use la página 2 si es necesario):

(b) Forma química administrada:

(c) Describa los procedimientos que serán seguidos para reducir al mínimo los peligros del material radiactivo durante su manejo, almacenamiento y desecho.

(d) Descripción y diagramas de artefactos especiales a ser usados en la aplicación de material radiactivo a seres humanos están: (1) Incluídos (referencia a la literatura es suficiente)	CIRCUNDE LA RESPUESTA	SI	NO
(2) Archivados en la Comisión Refiérase a la Solicitud Núm._____	CIRCUNDE LA RESPUESTA	SI	NO

5. Itinerario Propuesto de Dosificación
(a) En milicuries para material radiactivo administrado internamente otro que "fuentes fijas", y en roentgens o rads según aplique a irradiaciones internas o externas de "fuentes fijas" (semillas de oro, agujas de cobalto, etc.). Detalle separadamente para cada condición o enfermedad (use la página 2 si es necesario).

(b) Se incluye Propuesta de Investigación Experimental Sobre Usos Nuevos Poco Comunes en Humanos. (Dicho adjunto debe incluir un bosquejo de las condiciones a evaluarse, incluyendo data de estudios con animales y/o un resumen de la referencia a la literatura, si alguna, número y tipo de pacientes (i.e. grupo de edad, moribundo, etc.)	CIRCUNDE LA RESPUESTA	SI	NO

6. Si el material radiactivo no se obtendrá en forma precalibrada para administración oral o en forma precalibrada y esterilizada para administración parenteral, describa los procedimientos de identificación, procesamiento y estandardización.

7. El uso propuesto del material radiactivo ha sido o será aprobado por el Comité Médico de Isótopos	CIRCUNDE LA RESPUESTA	SI	NO

FACILIDADES DE HOSPITAL PARA USO EN PRACTICA INDIVIDUAL UNICAMENTE

8. (a) El solicitante ha hecho arreglos con un hospital para admitir pacientes radiactivos cuando sea aconsejable.	CIRCUNDE LA RESPUESTA	SI	NO
(b) Se incluye una copia de las instrucciones que han de suministrarse al hospital con relación a las precauciones de seguridad radiológica a tenerse y a la instrumentación de radiación disponible	CIRCUNDE LA RESPUESTA	SI	NO

VEASE AL DORSO

Estado Libre Asociado de Puerto Rico
Departamento de Salud, San Juan, P.R. 00908
COMISION PARA EL CONTROL DE LA RADIACION

SOLICITUD DE LICENCIA PARA MATERIAL RADIACTIVO
Suplemento A-Uso en Humanos

Esta página puede ser usada para suministrar información adicional. Indique los items específicos a los que se hace referencia.

Vea Página 3

Forma CCR-130(IN)
(8/71)

Estado Libre Asociado de Puerto Rico
Departamento de Salud, San Juan, P. R. 00908
COMISION PARA EL CONTROL DE LA RADIACION

INSTRUCCIONES PARA PREPARAR LA SOLICITUD DE LICENCIA PARA MATERIAL RADIACTIVO FORMA CCR-130 Y 130(a)

INFORMACION GENERAL

El solicitante de una "Licencia para Material Radiactivo" debe completar en detalle la Forma CCR-130 y someterla en triplicado a la Comisión para el Control de la Radiación. El solicitante debe tratar de cubrir en una solicitud si es posible todo el programa de radioisótopos. Sin embargo, se deben someter solicitudes separadamente para teleterapia médica e irradiadores gama. Se pueden añadir hojas suplementarias cuando sea necesario para suministrar la información completa. El ítem 16 debe ser completado en todas las solicitudes. Someter una solicitud incompleta resultará en demora para otorgar una licencia debido al trámite de la correspondencia necesaria para obtener la información requerida en la solicitud.

La forma CCR-130(a) debe ser completada en detalle siempre que ésta sea una solicitud médica para el uso de radioisótopos en humanos. Tres copias de la Forma CCR-130 y 130(a) (si es una solicitud médica) y tres copias de cualesquiera hojas suplementarias adjuntas a ésta deberán ser enviadas a: Comisión para el Control de la Radiación, Departamento de Salud, San Juan, Puerto Rico, 00908. El solicitante deberá retener una copia para sus archivos.

NOTA: Cuando la solicitud es para material radiactivo a ser usado en Radiografía Industrial, se deberá llenar la Forma CCR-131 "Solicitud de Licencia para Material Radiactivo-Uso de Fuentes Selladas en Radiografía Industrial".

EXPLICACION DE LA FORMA CCR-130

Item Num.

1. (a) El "solicitante" es la organización o la persona legalmente responsable de la posesión y uso del material radiactivo especificado en la solicitud.

   (b) Indique otra(s) dirección(es) donde se usará el material radiactivo si es diferente a la nombrada en el 1(a). No es aceptable un apartado de correos.

2. El "departamento" es el departamento o subdivisión similar donde se usará el material radiactivo.

3. Se explica por sí mismo.

4. El "usuario individual" es la persona con experiencia en el uso y manejo seguro de radioisótopos. Si la solicitud es para "uso en humanos", el usuario individual debe ser un médico que posea una licencia otorgada por el Tribunal Examinador de Médicos del Estado Libre Asociado de Puerto Rico y debidamente autorizado para recetar y administrar drogas y medicamentos en la práctica de la medicina y que tiene vasta experiencia en cada uno de los usos clínicos propuestos.

5. Se explica por sí mismo.

6. (a) Enumere por nombre cada radioisótopo que se interesa, por ejemplo "Carbono 14", "Cobalto 60",etc.

   (b) Enumere la forma química y/o física de cada radioisótopo y la cantidad de cada uno que el solicitante desea poseer en cualquier tiempo. Si de un radioisótopo en particular se interesa más de una forma química o física se deberá especificar un límite de posesión separadamente para cada forma. Por ejemplo, un solicitante que desee usar dos formas químicas de Yodo 131 debe especificar ambas formas y el límite de posesión para cada una. Ejemplo:

Yodo 131	Yoduro	10 milicuries
Yodo 131	Sero-Albumina Humana Yodada	1 milicurie
Cripton 85	Gas	1000 milicuries

   Si se obtiene el material radiactivo como fuente(s) sellada(s), especifique el manufacturero, número de modelo, y la cantidad de actividad de cada fuente sellada. Ejemplo:

Cobalto 60	3 Fuentes selladas, 100 mCi cada una (Isc Corp. Model Z-54)	300 milicuries

7. Declare el uso de cada material radiactivo y forma química especificada en el Item 6(a) y (b). Si el radioisótopo es para "uso en humanos", no complete este ítem; complete la Forma CCR-130(a), Suplemento A - Uso en Humanos.

8-9. Estos ítems deben ser completados para cada individuo mencionado en el Item 4. Si hay mas de un individuo enumerado en el Item 4, codifique claramente el nombre de cada individuo a su experiencia.

10-16. Se explica por si mismo.

EXPLICACION DE LA FORMA CCR-130(a) - SUPLEMENTO A - USO EN HUMANOS

Item Num.

1. Se explica por si mismo.

2. Se explica por si mismo.

3. El Reglamento para el Control de la Radiación en Puerto Rico establece que el médico usuario tenga experiencia sustancial en el uso propuesto, el manejo y la aplicación de radioisótopos y donde aplique, la administración clínica de pacientes radiactivos. El médico debe proveer con su solicitud evidencia adecuada de dicha experiencia. Se provee la página 3 del Suplemento A - Uso en Humanos para presentar estos detalles convenientemente.

4. Nombre o describa cada uso clínico para cada radioisótopo y forma química administrada. Enumere los procedimientos de protección radiológica a seguirse suficientemente detallados que permita una evaluación realista de los peligros radiológicos potenciales.

5. (a) La dosificación para el tratamiento de pacientes dependerá del juicio clínico del médico responsable; la Comisión está solamente interesada en el nivel propuesto de dosificación.

   (b) En programas experimentales o en usos nuevos poco comunes se debe incluir la dosis individual máxima de material radiactivo a ser administrada y el número aproximado y frecuencia de dichas dosis. Deberá incluirse el razonamiento en el caso de dosificaciones extremadamente altas. El uso propuesto debe delinearse en detalle demostrando que la seguridad radiológica de la salud del paciente no estará en peligro. Si el uso duplica, o está basado en algún uso informado en la literatura técnica, será suficiente un resumen de dicho informe o artículo y una declaración en cuanto a cómo dicho uso será seguido o modificado.

6. Radioisótopos suministrados por facilidades de la Comisión de Energía Atómica de los E.U. están SIN REFINAR farmaceuticamente. Un solicitante debe incluir información con referencia al procedimiento de procesamiento o estandardización si el material radiactivo no será obtenido en forma precalibrada para administración oral o en forma precalibrada y esterilizada para administración parenteral.

7. Se explica por si mismo.

8. (a) Dé el nombre(s) y dirección(es) del hospital(es) que admitirá sus pacientes a los cuales se les ha administrado radioisótopos.

   (b) Someta una copia de las instrucciones sobre protección radiológica suministrada al personal del hospital con referencia al cuidado de pacientes a quienes se les ha administrado radioisótopos. Incluya también una lista de instrumentos de radiación que usted le facilitará al hospital.

9. (a), (b) A ser llenado por el médico usuario.

10, 11, 12 Se recomienda que estos ítems sean llenados por el preceptor del médico solicitante en el uso médico de radioisótopos. El médico preceptor es generalmente el presidente del comité médico de radioisótopos de la institución donde se obtuvo la experiencia clínica. Sin embargo, el preceptor puede ser un médico de la facultad con experiencia en el uso clínico de radioisótopos y bajo quien el médico usuario adquirió su entrenamiento y experiencia. Si es posible, se debe incluir toda la experiencia clínica con radioisótopos del médico usuario. Se pueden presentar comentarios adicionales en el espacio de la página 4.

Nota - Para Programas de Tipo Médico - Institucional

1. Enumere los nombres, especialidades médicas, y experiencia con radioisótopos, si alguna, de cada miembro del comité local de isótopos.

2. Declare los procedimientos que el comité local de isótopos usará para controlar la obtención y para aprobar usos de radioisótopos en la institución.

3. Someta una copia de las instrucciones dadas a las enfermeras que cuidarán los pacientes que contengan material radiactivo.

4. Someta una copia de las reglas y procedimientos de protección radiológica dadas a los individuos que usan radioisótopos en la institución.