



CENTRO DE ONCOLOGÍA Y
RADIOTERAPIA DEL LITORAL

Salto 15 de Junio del 2023

Para:

Consulta Pública sobre borrador Norma UY-123
Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección

De:

Centro de Oncología y Radioterapia del Litoral

Los integrantes del CENTRO DE ONCOLOGIA Y RADIOTERAPIA DEL LITORAL analizamos exhaustivamente el borrador de norma UY 123. Lo hemos hecho además con un enriquecedor intercambio de opiniones en diversas instancias colectivas e individuales con oncólogos radioterapeutas, residentes, post grados, físicos médicos y técnicos de todos los ámbitos, los universitarios, los públicos y los privados abarcando todo el espectro de la radioterapia nacional. Las consideraciones y propuestas que aquí escribimos y que lo hacemos exclusivamente bajo nuestro nombre y responsabilidad, tiene incorporados los frutos de dicho intercambio.

Muchas de las disposiciones de esta Norma se basan en recomendaciones de OIEA/ARCAL. Dichas recomendaciones son eso, recomendaciones, no son obligaciones. Precisamente porque OIEA reconoce que cada país las debe adaptar a su realidad de RRHH y materiales en cuanto a la conveniencia y posibilidad de implantación en el tiempo. Y es en ese sentido que abordamos muchas de las modificaciones que planteamos.



Asimismo, en la medida que esta Norma se relaciona con la atención sanitaria entendemos que debe ser puesta a consideración del Ministerio de Salud Pública antes de ser aprobada y así lo solicitamos.

A continuación analizamos distintos artículos. En **negrita** van las modificaciones propuestas y en cursiva subrayada van las razones y comentarios en las que se basan.

Art. 7 d) otras actividades que considere la ARNR **entendemos debe anularse por discrecional.**

Va en contra del Art 7o de la Constitución y los principios de seguridad jurídica de nuestra legislación. Esto también es válido para las demás normas ya existentes que no son sustituidas por esta y donde aparecen requisitos que deben cumplirse "a criterio" o "a satisfacción" de la ARNR y que entendemos deben anularse (por ej.: Norma UY 100 art 80, 42 Norma UY 102 art 5.1, 3, 6.6 Norma UY 103 art 42, 43 Norma UY 118 art 12, 19, 41). Esto también lo incluimos en nuestra respuesta

Art. 10 El sistema de gestión general del servicio debe incluir todos los procesos vinculados a la práctica de radioterapia y (prever auditorías y evaluaciones que permitan valorar la efectividad del PPSR y su mejoramiento continuo) **prever evaluaciones establecidas por el servicio que permitan valorar la efectividad del PPSR y su mejoramiento continuo**

Se elimina la palabra auditorías que genera incertidumbre (cuales? quienes?) y se asigna claramente la responsabilidad en determinación y ejecución de las evaluaciones

Art. 17 La documentación de equipos y fuentes debe estar en idioma español **referido a los equipos y fuentes adquiridos luego de la entrada en vigencia de la norma**

Esto es para no dejar fuera de la norma los equipos ya existentes



Art. 20 Los equipos de radioterapia deben poseer sistemas de seguridad capaces de prevenir su utilización por parte de personal no autorizado **especificar que se considera sistema de seguridad de los equipos y personal no autorizado**

Está claro que es importante que se defina más precisamente

Art. 23 se debe contar con sistemas de inmovilización y fijación suficientes para el posicionamiento de los pacientes de acuerdo a las técnicas empleadas **de acuerdo al criterio clínico médico**

Los sistemas de inmovilización se tienen y se usan de acuerdo a criterio médico

Art. 26 b) sala para la ubicación de equipos de simulación y adquisición de imágenes utilizados en el tratamiento. **No se considera requisito mínimo que esté en la misma área de tratamiento ni necesariamente en el mismo centro si no perjudica la calidad del tratamiento**

Art. 26 k) sala **o recinto** de almacenamiento de fuentes LDR

Un área protegida y señalizada dentro de un bunker es totalmente aceptable

Art. 42 se debe contar con equipamiento adecuado para realizar los controles de calidad acorde a la complejidad de las técnicas utilizadas en el servicio **determinado por el Físico Responsable del mismo.**

Se debe determinar ese equipamiento y debe hacerlo el Físico responsable

Art. 43 en tratamientos de Teleterapia se debe realizar el inicio del tratamiento, el día del posicionamiento inicial o el primer día de tratamiento, en presencia del oncólogo radioterapeuta, el físico médico y los técnicos de radioterapia. **Por decisión clínica (urgencias, etc.) se podrá iniciar sin la presencia del físico médico que lo verificará una vez iniciado**



Se pueden dar situaciones clínicas compatibles con la iniciación sin la presencia del físico médico

Art. 56 se debe disponer de... dosimetría **de referencia**...

Es el término más adecuado

Art 72 a) oncólogo radioterapeuta: 40 horas semanales por cada 300 pacientes tratados anualmente. Se garantizará que, como máximo, un oncólogo radioterapeuta no esté atendiendo más de 25-30 pacientes en cualquier momento en que su carga de trabajo sea evaluada.

Entendemos no corresponde porque es de resorte del MSP ya que es regulación del trabajo médico.

Art 72 b) y el Anexo III relacionado Físico Médico: 40 horas semanales, etc...

Se basa en recomendaciones que NO están incluidas en la normativa comparada. Dichas recomendaciones las entendemos inviables en nuestro medio y lo seguirán siendo por muchos años por lo que NO pueden ser incluidas en la normativa. Además se desconoce a los efectos del trabajo la indiscutible validez del teletrabajo en física médica y se desconoce el aporte de los técnicos bajo supervisión en materia de planificación y dosimetría

Art 72 c) dos técnicos por equipo de Teleterapia dedicados a la ejecución de los tratamientos tratando no más de 20 pacientes por turno de 4 horas de trabajo. **Dos técnicos por equipo de Teleterapia dedicados a la ejecución de los tratamientos de pacientes en número acorde al protocolo de garantía de calidad de cada servicio.**

Entendemos es una norma rígida que no tiene en cuenta las características de los equipos y las técnicas en cada caso por lo que se la flexibiliza.



Técnico para tareas de planificación y dosimetría bajo la supervisión del físico médico

Los técnicos ya cumplen esas funciones en forma supervisada.

Art 73 se debe contar con oncólogos radioterapeutas en número suficiente para cubrir presencialmente todo el horario de tratamiento de pacientes del servicio. ***Se debe contar con oncólogo radioterapeuta, residente o postgrado habilitado en número suficiente para cubrir presencialmente todo el horario de tratamiento de pacientes del servicio***

Se agrega el residente o postgrado habilitado

Art. 74 cada servicio debe designar un físico médico cualificado como físico responsable

Se mantiene lo de cualificado en la medida que la categoría se modifique en el sentido de lo planteado en el Art 76 b)

Art. 75 Cuando en el servicio de radioterapia exista un solo físico médico cualificado...

Se mantiene lo de cualificado en la medida que la categoría se modifique en el sentido de lo planteado en el Art 76 b)

Art 76 a) Oncólogo Radioterapeuta. Formación especializada: médico especializado en radioterapia ***y Residentes y PostGrados que estén cursando el tercer año del programa de la especialidad***

Los residentes y postgrados de tercer año deben quedar habilitados al igual que sucede en otras especialidades médicas.

Art 76 b) Físico Médico

Nuevamente se basa en recomendaciones que no deben aplicarse estrictamente sino adaptarse a la realidad nacional. Establece categorías y



habilitaciones en relación a categorías altamente limitantes del ejercicio y discordantes con el título universitario obtenido.

Se afectaría muy gravemente la realización de la radioterapia con el perjuicio sanitario correspondiente ya que desconoce funciones y competencias que fueron otorgadas por un título universitario en el marco de la UDELAR a profesionales que ya desempeñan sus labores.

Una categorización alternativa acorde con la realidad nacional sería

Denominación	Requisitos	Autorización individual
Físico médico en formación clínica	<ul style="list-style-type: none">- Licenciatura en física médica o título de posgrado (maestría o equivalente) con especialización en radioterapia.	Se otorga autorización individual bajo supervisión
Físico médico clínicamente cualificado	<ul style="list-style-type: none">- Licenciatura en física médicao- Título universitario de grado de no menos de 4 años con orientación físico-matemática + título de posgrado (maestría o equivalente) con especialización en radioterapia.- Acreditar formación clínica supervisada de al menos un año a tiempo completo o 2000 horas avaladas por un físico médico clínicamente cualificado que haya guiado su proceso de aprendizaje.	Se otorga autorización individual.

Art 76 c) Tecnólogo en radioterapia



Poseer al menos 250 horas de entrenamiento en el trabajo con los equipos del servicio donde trabajará, bajo la supervisión directa de un tecnólogo en radioterapia autorizado por la ARNR. **El mismo puede ser contemplado en la formación de grado. Cuando se incorpora un equipo no previamente existente en el país se validará la capacitación dada por el fabricante. Asimismo los técnicos entrenados en el mismo podrán capacitar a otros.**

La formación de grado incluye ese entrenamiento y debe considerarse la forma de entrenamiento en equipos no previamente existentes.

Art. 77 Todos los cursos de formación en materia de protección radiológica que son requeridos con los fines del Art. 76 deberán ser avalados y reconocidos por la ARNR. **Entendemos no corresponde.**

Ya que refiere a las competencias de la Facultad de Medicina, la Escuela de Graduados y la Cátedra de Radioterapia en la formación de la Especialidad

Art. 78 En el caso de formaciones equivalentes la ARNR supervisará la equivalencia con los criterios del Art. 76 mediante la presentación de títulos y documentación que cumplan las formalidades de precepto. **También entendemos que no corresponde.**

Ya que entendemos es la Facultad de Medicina, la Escuela de Graduados y la Cátedra de Radioterapia quien autoriza las equivalencias correspondientes, luego será la ARNR la que otorgue la habilitación

Art 79 a) el oncólogo radioterapeuta (responsabilidades)

Cumplir en vez de implementar los aspectos clínicos del PPSR

La implementación no puede ser responsabilidad de cada oncólogo radioterapeuta ya que la realiza cada servicio con sus responsables médicos y físicos.



Asegurar la corrección en vez de realizar el marcado de los volúmenes clínicos y anatómicos de las estructuras asociadas al tratamiento en el planificador

No necesariamente es el médico el que realiza el marcado de algunas estructuras. Pero si debe controlarlo y aprobarlo

Entendemos que no corresponde vigilar que los tratamientos a los pacientes se realicen en correspondencia con lo prescrito

Un error de ejecución de un técnico o en un cálculo por el físico no son responsabilidad del médico

Suspender el tratamiento cuando haya justificación clínica o cuando existan evidencias clínicas de que el tratamiento administrado al paciente no se corresponde con los resultados esperados e investigar las causas

Las causas clínicas de suspensión no se limitan a una no correspondencia con los resultados esperados

Procurar en vez de garantizar que se registren adecuadamente los resultados de los tratamientos en las historias clínicas de los pacientes

Cada oncólogo radioterapeuta no puede garantizar que se registren los resultados de los tratamientos en las historias clínicas

b, c, d) el físico médico (responsabilidades) acorde a la categorización propuesta en el Art 76 b)

Actividades asociadas al físico médico en formación

- **colaborar en la realización de las pruebas de aceptación y puesta en servicio de los equipos y las fuentes utilizadas bajo la supervisión de físico médico cualificado;**
- **elaborar los planes de tratamiento para cada paciente para tratamientos convencionales (2DRT y 3DCRT) dentro del marco de**



formación para su evaluación y aprobación por el físico médico cualificado;

- **elaborar las propuestas de planes de tratamientos en técnicas avanzadas de radioterapia (IMRT, SRT, SBRT, HDR, etc.) dentro del marco de formación para su evaluación y aprobación por el físico médico cualificado;**
- **realizar la revisión redundante e independiente de los planes de tratamiento elaborados en el TPS, en lo relativo a la verificación de las unidades de monitor o tiempo de tratamiento según corresponda;**
- **participar en el posicionamiento inicial del paciente junto al físico médico clínicamente cualificado velando por la implementación de los aspectos físicos del plan de tratamiento elaborado;**
- **revisar las pruebas diarias y ejecutar pruebas mensuales de los equipos del servicio, siguiendo los protocolos establecidos y manteniendo actualizados los registros correspondientes;**
- **participar en la calibración de todas las unidades de tratamiento y fuentes radiactivas de acuerdo con los protocolos adoptados, siempre bajo la supervisión de un físico médico cualificado;**
- **participar de las acciones de capacitación y actualización en física médica de todo el personal.**
- **participar en los relevamientos dosimétricos periódicos de las instalaciones.**
- **participar en las auditorías postales externas.**
- **realizar todas los ejercicios, pruebas e informes asociados al programa de capacitación que sean solicitados por el físico médico clínicamente cualificado que supervise su entrenamiento**

Responsabilidades del físico médico cualificado



- **realizar las pruebas de aceptación y puesta en servicio de los equipos y las fuentes utilizadas en correspondencias con protocolos aceptados internacionalmente;**
- **elaborar el informe de puesta en servicio de los equipos que serán utilizados en la clínica y someter este informe a la aprobación del responsable físico;**
- **elaborar y aprobar los planes de tratamientos para técnicas de tratamientos convencionales (2DRT y 3DCRT) y en técnicas avanzadas de radioterapia (IMRT, SRT, SBRT, HDR, etc.) asegurando que se corresponden con la prescripción médica y los criterios de optimización establecidos;**
- **supervisar la realización de la revisión redundante e independiente de los planes de tratamiento elaborados en el TPS, en lo relativo a la verificación de las unidades de monitor o tiempo de tratamiento según corresponda;**
- **participar en el posicionamiento inicial del paciente velando por la implementación de los aspectos físicos del plan de tratamiento elaborado;**
- **revisar la realización de las pruebas diarias y pruebas mensuales de los equipos del servicio, siguiendo los protocolos establecidos y supervisar el mantenimiento actualizado de los registros correspondientes;**
- **realizar la calibración de todas las unidades de tratamiento y fuentes radiactivas de acuerdo con los protocolos adoptados;**
- **evaluar el alcance de la reparación realizada a los equipos, realizar las pruebas de control de calidad si estas son requeridas y aprobar el reinicio de los tratamientos después de confirmar los resultados favorables de las mismas;**



- **elaborar programas de capacitación e impartir acciones de capacitación en materia de física médica para los físicos médicos en formación y el resto del personal de la clínica.**
- **Informar al responsable físico, al médico vinculado y al RPR las situaciones anómalas en relación a la entrega de dosis a pacientes**

Responsable físico del servicio

Adicionalmente a las responsabilidades que le competen como físico médico cualificado debe:

- **implementar los aspectos físicos del PPSR que se correspondan con los equipos y técnicas de tratamiento utilizadas;**
- **aprobar los cálculos de blindaje del centro;**
- **aprobar las pruebas de aceptación y puesta en servicio de los equipos y las fuentes utilizadas;**
- **velar por el cumplimiento del programa de mantenimiento de los equipos y alertar al representante legal cuando el mismo se haya afectado;**
- **supervisar que se realice la revisión redundante e independiente, de los planes de tratamiento elaborados en el sistema de planificación de tratamientos (TPS), en lo relativo a la verificación de las unidades de monitor, cuando corresponda;**
- **diseñar, implementar y controlar sistemáticamente el programa de control de calidad de los equipos, siguiendo los protocolos establecidos y manteniendo actualizados los registros correspondientes;**
- **aprobar las calibraciones de todas las unidades de tratamiento y verificar la actividad de las fuentes radiactivas de acuerdo con los protocolos adoptados;**



- **velar por que se realicen las calibraciones de los instrumentos de medición (cámaras, electrómetros, barómetro, termómetros, etc.) empleados en la puesta en servicio y controles de calidad de equipos y de las fuentes utilizadas en el servicio;**
 - **asesorar en el proceso de compra de los equipos de radioterapia con el objetivo de asegurar el cumplimiento de los requisitos de seguridad radiológica;**
 - **aprobar las pruebas de aceptación de los equipos para su uso clínico luego de ser reparados, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. En caso de no existir, determinar la necesidad y alcance de los controles a realizar;**
 - **implementar las acciones de capacitación y actualización en física médica de todo el personal una vez que se incorporen al servicio o en casos donde el servicio incluya nuevos equipos o técnicas de tratamiento;**
 - **asignar y supervisar las tareas a realizar por los otros físicos del servicio sin que esto signifique delegar responsabilidades.**
 - **Informar al médico vinculado y al RPR las situaciones anómalas en relación a la entrega de dosis a pacientes**
- e) el tecnólogo en radioterapia (responsabilidades)

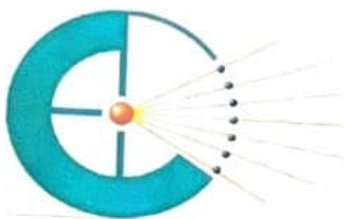
Procedimiento de simulación según indicación médica

Tarea que ya se realiza a cargo de los técnicos

Informar al responsable físico, al médico vinculado y al RPR las situaciones anómalas en relación a la entrega de dosis a pacientes

Frente a estas situaciones anómalas se debe tener la responsabilidad expresada

Art 82 el cambio de los dosímetros y la evaluación... debe realizarse con una periodicidad **trimestral** para todas las modalidades de radioterapia



CENTRO DE ONCOLOGÍA Y RADIOTERAPIA DEL LITORAL

Periodicidad totalmente aceptable

Art 94 toda exposición médica en la práctica de radioterapia debe realizarse bajo la supervisión **se elimina la palabra directa** de un oncólogo radioterapeuta que debe velar por...

La supervisión no tiene por qué ser directa

Art 94 para la realización de la práctica de la radioterapia se debe disponer de los accesorios que garanticen la calidad del tratamiento administrado a los pacientes de acuerdo a la tecnología empleada **en relación al criterio clínico médico**

Art 103 se debe participar en las auditorías externas postales convocadas por la ARNR y que no tengan el carácter de voluntarias y confidenciales.

"Organizadas por OIEA/OMS siempre que sean" realmente no corresponde ya que, si bien la ARNR tiene todo el derecho de convocar a auditorías postales, si ellas en su diseño son voluntarias y confidenciales como lo son actualmente las de OIEA/OMS, NO DEBEN ser convocadas por la ARNR ni la ARNR puede tener acceso a sus resultados. Siendo la ARNR el organismo regulador/controlador, ello lo torna en incompatible con su participación de cualquier forma en auditorías voluntarias y confidenciales.

Dr. Mauricio Luongo
Director Técnico


Sandra Sica
Representante Legal

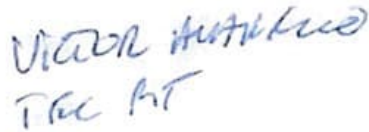


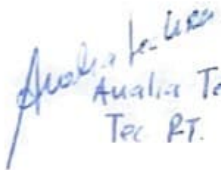
CENTRO DE ONCOLOGÍA Y
RADIOTERAPIA DEL LITORAL


Dr. Alejandro Luján
Oncólogo Radioterapeuta
CJP 72912


NIVEIDA
D. RAMÍREZ
ESP. FÍSIC. RADIOTERAPIA


ERIK IBARRA
Tec. RT


VÍCTOR MARTÍNEZ
Tec. RT


Analía Tchernia
Tec. RT.