

Montevideo, 8 de junio de 2023

Para:

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

De:

Unidad Académica de Radioterápica  
Hospital de Clínicas.

La Unidad Académica de Radioterapia (UAR) valora la iniciativa del Borrador de la Norma UY-123, apoyando todo proceso, cuya finalidad sea la mejora de la calidad y seguridad de los tratamientos con radiaciones ionizantes.

Las disposiciones expresadas en el borrador de la Norma UY-123 se basan en bibliografía y recomendaciones del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA). Estas recomendaciones se deben adaptar a la realidad de cada País, para que el proceso de implementación, asegure la continuidad de la atención a los pacientes con cáncer.

La UAR analizó exhaustivamente el borrador de la Norma UY-123 y realiza las apreciaciones de los siguientes artículos. Entendiendo que estas recomendaciones: en el contenido y redacción, fortalecen globalmente al documento, logrando un equilibrio, entre los estándares de radioprotección, la asistencia y las mejoras en la calidad de los tratamientos.

*Artículo 7.- Las entidades que prestan servicios asociados a la práctica de radioterapia deben estar debidamente autorizadas por la ARNR. Estos servicios pueden ser:*

*Inciso d) otras actividades que considere la ARNR.*

La UAR considera que el inciso d) es discrecional y debería eliminarse. Deben estar establecidos claramente todos y cada uno de los alcances de la norma.

*Artículo 43.- En tratamientos de teleterapia se debe realizar el inicio de tratamiento, el día del posicionamiento inicial o el primer día de tratamiento, en presencia del oncólogo radioterapeuta, el físico médico y los técnicos en radioterapia. En el caso de braquiterapia HDR, el oncólogo radioterapeuta, el físico médico y el técnico en radioterapia deberán estar presentes en todas las sesiones del tratamiento.*

Si bien estamos de acuerdo con el espíritu de este artículo, entendemos que existen circunstancias clínicas, ejemplo urgencias oncológicas, que podrían empezar el tratamiento sin la presencia del físico médico, quien deberá de todas maneras, revisar la prescripción y el cálculo de unidades monitor utilizado en la sesión a la brevedad posible. Será menester para el inicio de un tratamiento de Urgencia la presencia de un Oncólogo Radioterapeuta titulado.

### **Requisitos relativos al personal (pag.26)**

**Artículo 71.-** Debido a que a la brevedad la Universidad comenzará a otorgar el Título de Licenciado en Radioterapia, se acordó su futura incorporación al texto de la norma, quedando Técnico o Licenciado en Radioterapia coexistiendo ambos perfiles profesionales.

La Dirección de Carrera se encuentra trabajando en la creación del nuevo perfil profesional de Dosimetrista, a través de un posgrado. Por lo que se acordó su futura incorporación a la norma en conjunto con las funciones y responsabilidades inherentes al mismo.

**Artículo 72.-** Para la realización de la práctica de radioterapia se debe contar como mínimo con la presencia efectiva del personal siguiente:

a) *Oncóloga 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.*

Si bien entendemos el espíritu de este artículo y la UAR considera que su razonamiento tiene la finalidad de velar por la Seguridad Radiológica, consideramos que trasvasa la capacidad de la ARNR, ya que la regulación del trabajo Médico es resorte del Ministerio de Salud Pública (M.S.P.).

También la UAR entiende que no queda establecido con claridad en el caso de un especialista que desarrolle su actividad en más de un centro, si deberían sumarse los pacientes atendidos por ese profesional en un instante de tiempo, lo cual podría ser muy difícil de constatar, o si, esta relación apunta más a valorar la relación Médicos/Pacientes que debe contar un Centro de Radioterapia para obtener una Licencia de Operación.

**Artículo 76.b -** El personal que realiza la práctica de radioterapia debe satisfacer los siguientes requisitos mínimos de cualificación:

b. *Físico médico:*

La cualificación de los físicos médicos necesaria se describe por niveles en la siguiente tabla:

<i>Denominación</i>	<i>Requisitos</i>	<i>Autorización individual</i>
<b>Físico médico en formación</b>	Licenciatura en física médica	No se otorga autorización individual
<b>Físico médico básico</b>	Licenciatura en física médica + tres mil horas de experiencia clínica avaladas por el representante legal.	Se otorga autorización individual.
<b>Físico médico cualificado</b>	Profesional con título universitario de grado de no menos de 4 años. Posee título de posgrado (maestría o equivalente) con especialización en radioterapia. Deberá además acreditar formación clínica supervisada de al menos un año a tiempo completo.	Se otorga autorización individual.

Tabla 1

- *Además, para todos los niveles que se otorga autorización individual se debe contar con un curso teórico práctico en protección y seguridad radiológica de al menos 80 horas. Este requisito puede convalidarse para el caso de los físicos médicos cualificados que demuestren la obtención de estos conocimientos de protección radiológica en los marcos de la maestría o residencia que han cursado.*
- *La denominación de físico médico básico, contenida en la tabla anterior, sólo será otorgada a los profesionales ya autorizados como físicos médicos, que al momento de la puesta en vigor de la presente norma no cumplen con los requisitos establecidos para la denominación de físico médico cualificado.*
- *La formación clínica, a la que se hace referencia en el caso de los físicos médicos calificados mencionados anteriormente, debe alinearse con las recomendaciones de la IAEA en la referencia [4]. La orientación de los contenidos y competencias de acuerdo a [4] han sido desarrollados en [5].*

La UAR entiende que éste, como varios Artículos de la Norma UY-123, se basa en recomendaciones internacionales de la IAEA. Como sugieren dichas publicaciones estas recomendaciones deben adaptarse a la realidad de cada país y a su momento histórico. En ese sentido, una norma que tiene como espíritu fortalecer la práctica y mejorar la atención diaria de los pacientes oncológicos, no debe debilitar la red de servicios desplegados en el territorio nacional, así como desconocer la experiencia adquirida en los contextos de formación universitaria.

Actualmente, el físico médico es un recurso humano en alta demanda a nivel nacional y regional. Sin embargo, los egresados en la Licenciatura en física médica no podrán acceder a los requisitos mínimos para solicitar la autorización individual de la ARNR para la práctica de radioterapia debido a las exigencias limitantes de la nueva norma.

La nueva norma no solo desaprovecha un recurso humano altamente capacitado disponible a nivel nacional, sino que también entra en conflicto con los principios de protección radiológica establecidos por la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP, por sus siglas en inglés). Según la Publicación 103 de la ICRP, la protección radiológica optimizada se logra mediante una evaluación cuidadosa que balancea el detrimento asociado con la exposición a la radiación y los recursos disponibles para la protección de las personas. En esta perspectiva, es fundamental aprovechar al máximo los recursos humanos disponibles y capacitados, como lo son los licenciados en física médica formados en la UDELAR.

A la fecha, no existe una oferta de la UDELAR en relación a la realización de una maestría en física médica, cuyos contenidos, entendemos ya estarían contemplados en la licenciatura en física médica.

Desde nuestra perspectiva, la nueva norma está desconociendo funciones y competencias que fueron otorgadas por un título Universitario en el marco de la UDELAR a profesionales que ya desempeñan sus labores con autorización individual.

Por lo tanto, la UAR:

- 1) Entiende muy inadecuado que los licenciados en física médica de la Universidad de la República egresen sin la posibilidad de tener la licencia individual de la ARNR para realizar tareas clínicas supervisadas.
- 2) Entiende no apropiada la denominación de físico médico básico, que es planteada en la nueva norma como un proceso transitorio y que actúa en retrospectiva afectando profesionales que actualmente se desempeñan en la práctica clínica en los Servicios de Radioterapia.
- 3) Entiende que para la categorización de físico médico clínicamente cualificado es necesaria la formación clínica supervisada de al menos un año a tiempo completo o 2000 horas avaladas por un físico médico clínicamente cualificado.
- 4) Entiende que la categorización de los físicos médicos planteada en la nueva norma debería ser modificada, siendo una opción alternativa la mostrada en la tabla 2.

Denominación	Requisitos	Autorización individual
<b>Físico médico en formación clínica</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Licenciatura en física médica</li> <li style="text-align: center;">o</li> <li>título universitario de grado de no menos de 4 años con orientación físico-matemática + título de posgrado (maestría o equivalente) en física médica o radioterapia</li> <li>- Estar trabajando en un Servicio de Radioterapia con un programa de capacitación.</li> </ul>	Se otorga autorización individual bajo supervisión
<b>Físico médico clínicamente cualificado</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Licenciatura en física médica</li> <li style="text-align: center;">o</li> <li>Título universitario de grado de no menos de 4 años con orientación físico-matemática + título de posgrado (maestría o equivalente) en física médica o radioterapia</li> <li>- 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.</li> </ul>	Se otorga autorización individual.

Tabla 2

### **Artículo 72.c**

Tomando en consideración las actividades establecidas en el perfil profesional del Tecnólogo en Radioterapia y la realidad nacional que muestra la participación de los mismos colaborando con actividades de planificación y dosimetría bajo supervisión directa del Físico Médico, es que se acuerda incorporar este hecho en el texto de la norma. Se sugiere;

- Un Técnico dedicado al área de Física, realizando actividades de planificación y dosimetría bajo supervisión directa del Físico Médico.

*Artículo 76.- El personal que realiza la práctica de radioterapia debe satisfacer los siguientes requisitos mínimos de cualificación:*

*a) Oncólogo radioterapeuta:*

- *Formación básica: graduado universitario de medicina.*
- *Formación especializada: médico especializado en radioterapia.*
- *Curso teórico práctico en protección y seguridad radiológica de al menos 60 horas. Este requisito puede convalidarse para el caso de los oncólogos radioterapeutas que demuestren la obtención de estos conocimientos de protección radiológica en los marcos de la formación especializada o residencia que han cursado.*
- *Poseer al menos un año de experiencia en el trabajo de un servicio de radioterapia bajo la supervisión directa de un oncólogo radioterapeuta autorizado por la ARNR. Esta experiencia puede obtenerse en los marcos de la propia especialización.*

La UAR entiende que éste, como varios Artículos de la Norma UY-123, se basa en recomendaciones internacionales del OIEA. Como sugieren dichas publicaciones estas recomendaciones deben adaptarse a la realidad de cada país y a su momento histórico. En ese sentido, una Norma que tiene como espíritu fortalecer la práctica y mejorar la atención diaria de los pacientes oncológicos, no debe debilitar la red de servicios desplegados en el territorio nacional, , así como desconocer la experiencia adquirida en los contextos de formación universitaria.

La UAR ha trabajado y trabaja intensamente en los últimos años, en la formación de nuevos especialistas en Oncología Radioterápica, y en la ampliación de número de cargos de residentes en la especialidad. Si nos basamos en las recomendaciones internacionales, como la del OIEA, de número de especialistas cada 100.000 habitantes, Uruguay cuenta con un déficit considerable de los mismos. Pero esta realidad no es ajena a muchas otras Especialidades Médicas y Quirúrgicas que

cubren la atención de usuarios a lo largo y ancho de la República, tanto en instituciones privadas como públicas. La solución que se ha implantado desde las Cátedras que se encuentran con esta problemática es la de habilitar a Residentes y Posgrados avanzados a que puedan cubrir determinadas actividades inherentes a la especialidad en el territorio nacional.

Por tanto, la UAR plantea la posibilidad de obtener la Licencia Individual a Residentes y Posgrados avanzados de la Especialidad, así como Asistentes (G2), que aún no tengan título de especialista, siempre y cuando cumplan con determinados puntos de su formación en lo que refiere especialmente a “protección y seguridad radiológica” y “destrezas clínicas en efectos de las radiaciones ionizantes”.

#### Artículo 76.c

• *Poseer al menos 250 horas de entrenamiento en el trabajo con los equipos del servicio de radioterapia donde trabajará, bajo la supervisión directa de un tecnólogo en radioterapia autorizado por la ARNR. Esto será avalado por el representante legal.*

Agregar al final del mismo: Esta experiencia puede obtenerse en los marcos de la formación de grado o posgrado.

Se sugiere:

• Poseer al menos 250 horas de entrenamiento en el trabajo con los equipos del servicio de radioterapia donde trabajará, bajo la supervisión directa de un tecnólogo en radioterapia autorizado por la ARNR. Esta experiencia puede obtenerse en los marcos de la formación de grado y posgrado. Esto será avalado por el representante legal.

En instancias previas con la ARNR se conversó acerca de la capacitación necesaria para la obtención de la autorización individual en los casos de incorporación de nueva tecnología al país.

-En los casos de incorporación de tecnología nueva al país corresponderá que el Tecnólogo realice la capacitación establecida por el responsable legal del servicio para la puesta en funcionamiento del nuevo equipamiento.

-En los casos de que la incorporación de Tecnólogos al servicio sea posterior a las capacitaciones realizadas en el servicio, la misma se realizará con un tecnólogo del servicio que posea autorización en ese equipamiento.

#### Artículo 79 b, c y d

En lo que refiere a las actividades y responsabilidades del personal de física médica y en consecuencia con la categorización propuesta para los físicos médicos, la UAR sugiere:

#### ***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 propuestas de planes de tratamientos de radioterapia (2DRT y 3DCRT) dentro del marco de formación para su evaluación y aprobación por el físico medico cualificado
- elaborar 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 medico 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 bajo supervisión del físico médico clínicamente cualificado, 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 protección radiológica 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.

### ***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.

### ***Responsable físico del servicio***

Aadicionalmente 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.

### **Artículo 79.e**

Se agrega a las responsabilidades: realización de los procedimientos de simulación según la prescripción del Oncólogo Radioterapeuta.

Desde la Unidad Académica de Radioterapia entendemos que las modificaciones propuestas son de vital importancia para el fortalecimiento de la seguridad radiológica y la correcta atención de los pacientes oncológicos del país.

La UAR podrá apoyar las visiones de colegas de otras instituciones que compartan la misma visión, en el transcurso de esta enriquecedora discusión.

Quedamos enteramente a disposición de la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección, para la elaboración del documento final de la Norma UY-123, así como cualquier otra instancia en la cual la ARNR considere oportuno nuestro aporte.

Saludan cordialmente.

Dr. Marcelo Torres  
Asistente - RPR  
Oncología Radioterápica  
Hospital de Clínicas  
Fac. Medicina - UDELAR

Lic. Mauro Giordano  
Físico  
Oncología Radioterápica  
Hospital de Clínicas  
Fac. Medicina - UDELAR

Dr. Leandro Ricagni  
Prof. Adjunto  
Oncología Radioterápica  
Hospital de Clínicas  
Fac. Medicina - UDELAR

Karina Ochandorena  
Directora  
Carrera de Tecnólogos en  
Radioterapia  
EUTM - UDELAR

Dr. Federico Lorenzo  
Prof. Titular  
Oncología Radioterápica  
Hospital de Clínicas  
Fac. Medicina - UDELAR