

14 de junio de 2023

Señores

Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección
Ministerio de Industria Energía y Minería

Por intermedio de la presente se hacen llegar algunas observaciones, discrepancias y alternativas, a la redacción y espíritu que se desprende, al entender de quiénes suscriben, de la propuesta de la nueva norma uy 123, puesta en consulta abierta.

Las observaciones y sugerencias planteadas pretenden aportar a la nueva norma una perspectiva ajustada, según entienden los suscribientes a este documento, a la realidad del Uruguay.

Observación 1

La norma uy 103 actualmente en vigencia, indica en el punto 11 como requisitos de optimización:

11. Se debe demostrar que los sistemas de protección están optimizados. En ningún caso la dosis efectiva anual, prorrateada por el tiempo que permanezca en la instalación, podrá ser superior a 10 mSv, para los trabajadores y 0,5 mSv para los miembros del público, excepto los pacientes.

Alternativamente, no se debe demostrar la optimización de los sistemas de protección si se cumple que:

- a) Ningún trabajador pueda recibir una dosis efectiva anual superior a 6 mSv.*
- b) Ningún individuo del público, excepto los pacientes, pueda recibir una dosis efectiva anual superior a 0,2 mSv.*

La nueva norma uy 123 en el artículo 8 indica como nuevo requisito de optimización:

Artículo 8.- *Los sistemas de protección deben estar optimizados. Para la exposición ocupacional o del público, la dosis efectiva anual deberá restringirse para evitar que sea superior a 6 mSv para los trabajadores y 0,3 mSv para los miembros del público.*

Se entiende muy inadecuado desde el punto de vista de la protección radiológica, flexibilizar un 50% los límites de dosis para el público en la optimización de los sistemas de protección. De esta manera, pasar del límite para el público de 0,2mSv a 0,3mSv no parece ser una mejora en las medidas de protección a la hora de diseñar las instalaciones de un Servicio de Radioterapia.

Observación 2

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>
<i>Físico médico en formación</i>	<i>Licenciatura en Física Médica</i>	<i>No se otorga autorización individual</i>
<i>Físico médico básico</i>	<i>Licenciatura en Física Médica + tres mil horas de experiencia clínica avaladas por el representante legal.</i>	<i>Se otorga autorización individual.</i>
<i>Físico médico cualificado</i>	<i>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.</i>	<i>Se otorga autorización individual.</i>

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 cualificados 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].

Los egresados de la licenciatura en Física Médica que suscriben entienden que este artículo, como varios 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 el resto de sus aspectos coyunturales. 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 y clínica.

La bibliografía de referencia del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), que proporciona recomendaciones para el desarrollo formativo de un físico médico y que es citada en esta norma, sugiere la trayectoria de maestría únicamente para las carreras de grado que no se centran en la Física Médica. A pesar de esto, se muestra información sobre las carreras de grado en Física Médica en Argentina y Brasil, sin expresar explícitamente ningún desacuerdo con sus existencias.

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 otorgada por la ARNR para la práctica de radioterapia debido a que se exige en forma excluyente un título de maestría para acceder a la misma. Este hecho nos resulta controversial dado que a nivel regional, tanto en Brasil como Argentina, existen formaciones de grado en Física Médica y las mismas junto a una residencia clínica son requisito académico suficiente para poder ejercer actividades como físico médico en esos países.

A modo de ejemplo, El Instituto Balseiro, ubicado en Bariloche, Argentina, ofrece el programa de Maestría en Física Médica más accesible para nuestro país. Este programa consiste en dos cuatrimestres de clases teóricas seguidos de una tesis. Para ingresar a este programa, no es necesario tener una licenciatura en Física Médica, sino provenir de una carrera de no menos de 4 años con una base en matemáticas y física. La formación de esta maestría tiene como objetivo proporcionar a estos profesionales los conocimientos específicos de la Física Médica. Este programa no está dirigido a licenciados en Física Médica por entenderse que los mismos ya cuentan con los conocimientos teóricos brindados en la licenciatura (ver tabla 3). (<https://www.ib.edu.ar/plan-de-estudios-mfm.html> y <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/175000-179999/179919/norma.htm>)

A la fecha, no existe una oferta de la UdelaR en relación a la realización de una maestría en Física Médica. En caso de implementarse en un futuro, si su plan de estudios sigue las recomendaciones de la OIEA, entendemos que la misma sería equiparable con la formación de licenciatura en Física Médica ya existente.

La nueva norma uy123, que pretendería fortalecer los aspectos de protección radiológica en los servicios de Radioterapia, no solo desaprovecha un recurso humano capacitado disponible

a nivel nacional, sino que también entra en conflicto con los propios 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.

Licenciatura en Física Médica UdelaR. Montevideo, Uruguay Materias específicas en Física medica	Maestría en Física Médica. Instituto Balseiro, Argentina Materias de la maestría
Física Radiaciones I	Física de Radiaciones y Dosimetría
Física Radiaciones II	
Biología celular y molecular	Introducción a la Biología Celular y Molecular
Fisiología, Biofísica y Bioquímica I	
Fisiología, Biofísica y Bioquímica II	
Anatomía	
Física de las Imágenes Medicas	Introducción al Proc. de Imágenes Médicas
Radiobiología y Radioprotección	Protección Radiológica
Oncología Básica	Radiobiología
Ética Medica	
Taller de electrónica e instrumentación	Taller de Informática
Pasantía rotatoria	Radioterapia
Pasantía específica I	Medicina Nuclear
Pasantía específica II	
Pasantía específica III	
	Tesis

Tabla 2. Cuadro comparativo de la totalidad de cursos de la maestría y Física Médica del Instituto Balseiro, con los cursos específicos en Física medica de licenciatura en Física Médica de la UdelaR.

Además, la nueva norma uy123 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.

Observación 3

En la página <https://plataformaparticipacionciudadana.gub.uy/processes/norma-radioterapia> de consulta abierta para la nueva norma uy 123 está redactado:

Todas las autorizaciones individuales que estén vigentes al momento de ser aprobada la norma mantendrán su vigencia y alcance hasta tanto corresponda la renovación de las mismas según está establecido en la Guía de autorizaciones individuales. Al momento de efectuar la renovación antes mencionada se aplicarán los “requisitos relativos al personal” especificados en la nueva norma de radioterapia.

Se entiende que ninguna norma puede actuar en retrospectiva.

Por lo tanto, en función de los argumentos establecidos en esta nota, los egresados de la licenciatura en Física Médica que suscriben el presente documento entienden:

- 1) Muy inadecuado desde el punto de vista de la protección radiológica el artículo 8 que flexibiliza un 50% el límite de dosis para el público en la optimización de los sistemas de protección.**
- 2) Muy inadecuado que los licenciados en Física Médica de la Universidad de la República egresen sin la posibilidad de tener la autorización individual de la ARNR para realizar tareas clínicas supervisadas, según se propone en el artículo 76.b.**
- 3) Que debe ser eliminada la categorización de físico básico que es planteada en la nueva norma en el artículo 76.b como un proceso transitorio y que actúa en retrospectiva afectando profesionales que actualmente se desempeñan en la práctica clínica en los Servicios de Radioterapia con actividades y responsabilidades bien definidas y aceptadas por la ARNR hace muchos años.**
- 4) Que para la categorización de físico médico clínicamente cualificado es necesaria la formación clínica supervisada de al menos un año o 2000 horas avaladas por un físico médico clínicamente cualificado y el responsable legal del Servicio.**

- 5) Que es apropiada una alternativa a la categorización de los físicos médicos planteada en la nueva norma en el artículo 76.b. La misma se muestra en la tabla 3. De esta forma y en consecuencia se proponen modificaciones en las actividades y responsabilidades planteadas en la nueva norma en el artículo 79. b, c y d
- 6) Que no está claro ni definido en la redacción de la nueva norma y 123 quién determina la cualificación del físico médico.
- 7) Que ninguna norma puede actuar en retrospectiva

Denominación	Requisitos	Autorización individual
Físico médico en formación clínica	<ul style="list-style-type: none"> - Licenciatura en Física Médica o título universitario de grado de no menos de 4 años con orientación fisicomatemática + título de posgrado (maestría o equivalente) con especialización en radioterapia. - Estar trabajando en un Servicio de Radioterapia con un programa de capacitación. 	Se otorga autorización individual bajo supervisión
Físico médico clínicamente cualificado	<ul style="list-style-type: none"> - Licenciatura en Física Médica o título universitario de grado de no menos de 4 años con orientación fisicomatemática + título de posgrado (maestría o equivalente) en Física Médica o 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 y por el responsable legal del Servicio. 	Se otorga autorización individual.

Tabla 3 Categorización de los físicos médicos planteada por los egresados de la licenciatura en Física Médica en la medida de contemplar la realidad del país y las actividades que actualmente desempeñan en la práctica clínica.

Actividades y responsabilidades asociadas al físico médico propuestas

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 clínicamente cualificado;
- elaborar propuestas de planes de tratamientos convencionales (2DRT y 3DCRT) dentro del marco de formación para su evaluación y aprobación por el físico médico clínicamente cualificado.
- elaborar propuestas de planes de tratamientos de técnicas avanzadas en radioterapia (IMRT/VMAT, SRT, SRS/SBRT, HDR, etc.) dentro del marco de formación para su evaluación y aprobación por el físico médico clínicamente 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
- participar en la evaluación del alcance de la reparación realizada a los equipos y aprobar el reinicio de los tratamientos siempre que no impliquen intervenciones.
- participar en los relevamientos dosimétricos periódicos de las instalaciones.
- participar en las auditorías postales externas.
- realizar todos los ejercicios, pruebas e informes asociados al programa de capacitación.

Responsabilidades del físico médico clínicamente 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.
- asesorar en el proceso de compra de los equipos de radioterapia con el objetivo de asegurar el cumplimiento de los requisitos de seguridad radiológica.

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.
- 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.

Quedando a las órdenes por cualquier consulta que consideren necesaria.

Les saludan atentamente,

Lic. Matías Barrán
Lic. Verónica Benítez
Lic. Florencia Saret
Lic. Carlos Vega
Lic. Germán Huertas
Lic. Franco La Paz
Lic. Mauro Giordano
M.Sc. Marcel Frederico

Egresados de la Licenciatura en Física Médica UdelaR

Se firma este documento por 8 de los 9 egresados de la Licenciatura en Física Médica de la UDELAR:



Lic. Matías Barrán
Físico Médico



Lic. Verónica Benítez
Física Médica



Lic. Florencia Saret
Física Médica



Lic. Carlos Vega
Físico Médico



Lic. Germán Huertas
Físico Médico



Lic. Franco La Paz
Físico Médico



Lic. Mauro Giordano
Físico Médico

M.Sc. Marcel Frederico
Físico Médico