

CONSULTA PÚBLICA SOBRE NORMA UY 123 DE RADIOTERAPIA - 2026

Mg. Mauro Giordano

1. ERRORES FORMALES Y DE TÉCNICA NORMATIVA

1.1. Índice desordenado y mala ubicación de disposiciones transitorias

El índice coloca “Disposiciones transitorias para la aplicación de la Norma UY 123” después de Bibliografía, pero en el cuerpo aparecen antes de los anexos, como artículos 112 a 114. Esto genera una inconsistencia de orden documental.

Observación:

Las disposiciones transitorias tienen valor normativo y deberían estar dentro del articulado principal, antes de los anexos y antes de la bibliografía, no como un elemento desplazado o confuso en el índice.

1.2. Glosario insuficiente

El glosario aparece al final, pero la norma utiliza múltiples términos críticos que no están definidos o quedan ambiguos: Físico Médico Cualificado, Físico Médico Responsable, Físico médico en formación, presencia efectiva, paciente tratado anualmente, paciente simultáneo, técnicas avanzadas, herramientas tecnológicas adecuadas, verificación redundante adecuada, red de radioterapia, vida útil, fin de soporte, equivalente, formación clínica supervisada, entre otros.

Observación:

Una norma sancionatoria o fiscalizable no debería depender de conceptos indeterminados sin definición operativa. Esto abre la puerta a interpretaciones discrecionales y litigios administrativos.

2. PROBLEMAS EN EL ALCANCE Y DEFINICIONES INICIALES

2.1. Definición de radioterapia imprecisa

El artículo 3 define la radioterapia como especialidad médica que hace uso de “radiación electromagnética y de partículas” para tratar enfermedades “generalmente del tipo oncológicas”.

Observaciones:

Primero, la redacción “generalmente del tipo oncológicas” es poco técnica. Lo correcto sería referirse a enfermedades oncológicas y no oncológicas, o directamente a “fines terapéuticos”.

Segundo, la definición mezcla la especialidad médica con la práctica tecnológica. La norma regula instalaciones, equipos, fuentes, personal y procesos, no solo una especialidad médica.

Propuesta de corrección:

“Radioterapia: práctica médica que utiliza radiaciones ionizantes externas o fuentes radiactivas selladas para administrar dosis terapéuticas con fines curativos, adyuvantes, paliativos o funcionales, principalmente en enfermedades oncológicas.”

2.2. No se delimita claramente qué modalidades quedan incluidas

La norma habla de teleterapia, braquiterapia HDR, LDR, implantes permanentes, aceleradores lineales, simuladores, TPS y equipos de imágenes. Pero no queda claramente delimitado si incluye o excluye:

- radioterapia intraoperatoria;
- terapia con protones u otras partículas;
- ortovoltaje/superficial;
- radioterapia con fuentes no selladas;
- radiocirugía con equipos dedicados;
- radioterapia adaptativa online;
- sistemas MR-Linac;
- terapia con radionucleidos, si se cruza con medicina nuclear.

Observación:

Surge un problema regulatorio ya que el alcance dice “radioterapia en todo el territorio nacional”, pero luego el desarrollo está centrado en linacs, HDR/LDR y planificación convencional. Eso puede generar vacíos para tecnologías emergentes.

3. INCONSISTENCIAS SOBRE RESTRICCIONES DE DOSIS Y LÍMITES

3.1. Artículo 8: confusión conceptual entre restricción de dosis, límite de dosis y criterio de diseño

El artículo 8 establece que, 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”. Esta formulación presenta un problema conceptual importante, porque no distingue con suficiente claridad entre límite de dosis, restricción de dosis y criterio de diseño u optimización.

En protección radiológica, estos conceptos no son equivalentes. El límite de dosis representa un valor regulatorio máximo que no debe superarse en condiciones normales de exposición ocupacional o del público. En cambio, la restricción de dosis es una herramienta prospectiva de optimización: se utiliza para diseñar, planificar y evaluar una práctica antes o durante su operación, de forma que las exposiciones se mantengan tan bajas como sea razonablemente

posible. Por lo tanto, una restricción de dosis no debe redactarse como si fuera el límite legal general aplicable al trabajador.

El problema principal es que el artículo 8, tal como está escrito, puede interpretarse como si 6 mSv/año fuera el límite ocupacional anual aplicable a los trabajadores de radioterapia, cuando en realidad el propio texto de la norma, más adelante, distingue entre la “restricción de dosis para la práctica” de 6 mSv y el “límite de dosis para un año” de 50 mSv. En efecto, el artículo 85 indica que debe investigarse y notificarse a la ARNR cuando la dosis efectiva acumulada supere la restricción de dosis para la práctica de 6 mSv, mientras que en otro literal establece que el trabajador debe ser apartado del trabajo con radiaciones ionizantes cuando se corrobore que superó el límite de dosis para un año de 50 mSv.

Esto demuestra que la propia norma reconoce dos niveles distintos: por un lado, una restricción operativa o de optimización de 6 mSv/año; por otro lado, un límite regulatorio anual de 50 mSv. Sin embargo, esa distinción no queda bien expresada en el artículo 8. La redacción inicial utiliza una fórmula demasiado categórica: “deberá restringirse para evitar que sea superior”, lo cual puede generar una lectura rígida, como si todo valor superior a 6 mSv constituyera automáticamente una infracción equivalente a superar un límite ocupacional. Esa interpretación sería técnicamente incorrecta y jurídicamente problemática.

Desde un punto de vista regulatorio estricto, el artículo 8 debería explicitar que los valores de 6 mSv/año para trabajadores y 0,3 mSv/año para público son restricciones de dosis aplicables a la práctica de radioterapia con fines de diseño, optimización, planificación de blindajes, evaluación de condiciones de operación y vigilancia regulatoria, pero que no sustituyen los límites de dosis establecidos en la Norma UY 100.

La inconsistencia se vuelve más relevante porque el artículo 85 sí utiliza correctamente la expresión “restricción de dosis para la práctica (6 mSv)”, diferenciándola del límite anual de 50 mSv.

Por lo tanto, el problema no parece ser el valor elegido, sino la forma en que el artículo 8 lo presenta. La norma debería ser internamente coherente desde el inicio y no obligar al lector a inferir la diferencia conceptual recién varias páginas después.

Además, la redacción actual puede generar consecuencias prácticas indeseables. Por ejemplo, un trabajador que acumule más de 6 mSv en un año podría ser interpretado por algunos servicios como alguien que “superó el límite”, cuando en realidad lo que correspondería es investigar, revisar las condiciones de trabajo, evaluar la optimización, identificar causas, informar si corresponde y aplicar medidas correctivas. No necesariamente implica que se haya producido una superación del límite legal de dosis ocupacional.

También sería conveniente aclarar que el valor de 0,3 mSv/año para miembros del público debe utilizarse como restricción de diseño y operación de la instalación, especialmente para cálculo de blindajes, clasificación de áreas, evaluación de zonas adyacentes y control de exposición de personas no ocupacionalmente expuestas. No debería confundirse con el límite general de dosis para público establecido en la normativa nacional aplicable.

Observación:

El artículo 8 necesita ser corregido porque, en su redacción actual, introduce una ambigüedad innecesaria en un punto central de la protección radiológica. Una norma de radioterapia debe separar con absoluta claridad los niveles de referencia para optimización, los criterios de diseño y los límites regulatorios. La falta de precisión puede generar interpretaciones erróneas por parte de los servicios, criterios inspectivos inconsistentes y decisiones administrativas desproporcionadas frente a exposiciones que superen una restricción, pero no un límite de dosis.

Propuesta de corrección:

“Como restricciones de dosis para fines de diseño, optimización, evaluación y control de la práctica de radioterapia, se adoptan los valores de 6 mSv/año para trabajadores ocupacionalmente expuestos y 0,3 mSv/año para miembros del público. Estos valores deberán utilizarse como criterios prospectivos de optimización y no sustituyen los límites de dosis establecidos en la Norma UY 100. La superación de estas restricciones deberá dar lugar a investigación, evaluación de las condiciones de trabajo u operación, y adopción de medidas correctivas cuando corresponda.”

3.2. Artículo 85: umbrales de investigación confusos

El artículo 85 exige investigar resultados mensuales superiores a 1/12 del límite, resultados mensuales superiores a 4 mSv, acumulados superiores a 6 mSv, acumulados superiores a 50 mSv y resultados mensuales superiores a 100 mSv.

Observación:

Hay una superposición entre umbrales que debería ordenarse jerárquicamente. Además, si se supera 100 mSv mensual, ya se superó ampliamente cualquier límite ocupacional anual y la situación debería tratarse como evento severo, no simplemente como otro literal dentro de una lista. El artículo mezcla niveles de investigación interna, comunicación regulatoria, apartamiento laboral y confirmación citogenética sin una tabla clara de acciones, tiempos de notificación y responsables.

4. PROBLEMAS OPERACIONALES

4.1. Artículo 41: “protocolos nacionales aprobados por la UdelaR”

El artículo 41 exige puesta en servicio según protocolos nacionales aprobados por la UdelaR o, en su defecto, protocolos internacionales reconocidos. Lo mismo aparece en artículos 44, 81, 100, 101 y 102.

Observación:

La UdelaR no es la autoridad reguladora nacional en radioprotección. Puede ser una institución académica relevante, pero no queda claro por qué una norma regulatoria delega la aprobación de protocolos nacionales en la UdelaR y no en la ARNR, MSP, comité técnico nacional, sociedad científica reconocida o mecanismo formal definido.

Si no existe un procedimiento formal de “protocolos nacionales aprobados por la UdelaR”, el requisito queda vacío o inaplicable.

Propuesta de corrección:

“Protocolos nacionales reconocidos por la ARNR, elaborados por instituciones académicas, sociedades científicas o comités técnicos competentes, o en su defecto protocolos internacionales reconocidos.”

4.2. Artículo 43: “verificación redundante adecuada” demasiado abierto

El artículo 43 exige que todas las planificaciones sean sometidas a una verificación redundante mediante cálculo independiente, verificación paciente-específica u otro mecanismo.

Problema:

El artículo es correcto en intención, pero demasiado amplio. “Otro mecanismo” puede ser casi cualquier cosa si no se define. Además, no distingue entre:

- 2D/3DCRT;
- IMRT/VMAT;
- SRS/SBRT;
- HDR;
- TBI;
- Re-irradiación;
- tratamientos adaptativos.
-

Observación:

Para un requisito central de seguridad del paciente, la norma debería exigir criterios mínimos por técnica o remitir a una guía técnica obligatoria.

4.3. Artículo 45: presencia del FMC en inicio de tratamiento

El artículo 45 exige presencia del oncólogo radioterapeuta, FMC y técnicos en el inicio de tratamiento de teleterapia; permite excepción en urgencias; y para HDR exige oncólogo, FMC y técnico en todas las sesiones.

Observaciones:

Primero, no define “inicio de tratamiento”: puede ser simulación, verificación inicial, primera fracción, setup inicial o primera imagen.

Segundo, para teleterapia no distingue complejidad. La presencia física del FMC en todo inicio puede ser razonable para técnicas especiales, pero discutible para tratamientos simples con protocolos robustos.

Tercero, “en caso de urgencias se podrá iniciar sin la presencia del FMC que lo verificará en el plazo más breve posible” es muy laxo. No define plazo máximo, tipo de urgencia, técnica permitida, ni qué verificación posterior es aceptable.

Propuesta de corrección:

Definir categorías. Por ejemplo: presencia obligatoria del FMC en SRS/SBRT, TBI/TSI, primeros tratamientos de técnicas nuevas, HDR, tratamientos pediátricos complejos o situaciones definidas por protocolo. Para 3DCRT convencional, podría permitirse disponibilidad inmediata o validación previa documentada.

4.4. Artículo 57 y 58: contraste de instrumentos poco especificado

El artículo 57 exige calibración cada dos años de conjuntos dosimétricos de referencia y disponer de al menos uno calibrado en todo momento. El artículo 58 exige alternativas para contrastar mediciones en el período de vigencia de calibración.

Observación:

No se define qué se considera “contrastar”: intercomparación postal, fuente de constancia, cámara secundaria, chequeo cruzado, redundancia institucional, comparación con otro servicio, etc. Puede ocasionar que en cada inspección se interprete el requisito de forma distinta.

5. INCONSISTENCIAS FUERTES EN DOTACIÓN DE PERSONAL

5.1. Artículo 74: mezcla “mínimos” con “referencias” y excepciones

El artículo 74 establece mínimos de presencia efectiva: oncólogo radioterapeuta, físico médico, técnico, RPR y sustituto. Para físicos médicos exige 30 horas semanales mínimas de FMC por servicio, 10 horas adicionales por equipo con técnicas avanzadas, y además tomar como referencia el Anexo III. Pero luego permite que, si el total de horas es menor que el Anexo III, el representante legal justifique que dispone de herramientas tecnológicas para suplir déficit.

No queda claro cuál es el requisito obligatorio real:

- ¿30 h + 10 h por equipo avanzado?
- ¿Anexo III?
- ¿el mayor de ambos?
- ¿el Anexo III es obligatorio o solo orientativo?
- ¿la ARNR puede aceptar cualquier déficit si hay “herramientas tecnológicas”?

Observación

Una norma de dotación no puede ser simultáneamente obligatoria, referencial y exceptuable sin criterios objetivos.

Propuesta de corrección:

Definir explícitamente:

“El mínimo exigible será el mayor valor entre: a) mínimo basal de 30 h/semana de FMC por servicio más adicionales por complejidad; b) cálculo del Anexo III. Toda reducción deberá estar limitada a un porcentaje máximo, sustentada en análisis de riesgo y aprobada por ARNR.”

5.2. “Herramientas tecnológicas adecuadas para suplir déficit” es peligroso

La frase permite justificar menor dotación de físicos médicos si se dispone de tecnología.

Observación:

La tecnología no sustituye automáticamente responsabilidad profesional, juicio clínico, análisis de incidentes, puesta en servicio, QA, gestión de cambios ni verificación independiente y podría usarse para legitimar subdotación estructural.

Propuesta:

Cambiar “suplir el déficit” por “optimizar procesos sin comprometer la dotación mínima requerida ni la independencia de las verificaciones críticas”.

5.3. Oncólogo radioterapeuta: 40 horas por cada 300 pacientes/año y máximo 30 simultáneos

La norma exige 40 h semanales por cada 300 pacientes/año y máximo 30 pacientes simultáneos.

Observación:

No define “pacientes tratados anualmente” ni “pacientes en forma simultánea”. En radioterapia, el número simultáneo depende de duración de tratamiento, hipofraccionamiento, SBRT, paliativos, braquiterapia, consultas de seguimiento y planificación.

Ejemplo de inconsistencia:

Un servicio con muchos SBRT puede tener pocos pacientes simultáneos pero alta complejidad. Otro con muchos paliativos puede tener alto flujo anual pero baja carga de planificación. El criterio por número bruto de pacientes puede ser insuficiente.

5.4. Técnicos: dos por equipo por turno, pero no se contempla simulación, IGRT compleja ni turnos extendidos

El artículo 74 exige dos técnicos por equipo de teleterapia, no más de 20 pacientes por equipo y turno de 4 horas; un técnico para HDR y un técnico de simulación a demanda.

Observaciones:

- No contempla complejidad de IGRT, SGRT, gating, DIBH, SRS/SBRT, anestesia, pediatría.**

- ***“Simulación a demanda” es demasiado débil para servicios con alto volumen.***
- ***No define cobertura mínima para pausas, licencias, enfermedad, capacitación y dobles turnos.***
- ***No establece si los dos técnicos deben estar simultáneamente presentes durante cada irradiación.***

6. PROBLEMAS EN LA CUALIFICACIÓN DEL PERSONAL

6.1. La categoría “Físico Médico Cualificado” debe estar mucho mejor delimitada

El artículo 78 establece que el Físico Médico Cualificado debe contar con formación básica en Física Médica, Física o equivalente, más formación especializada mediante un posgrado vinculado a radioterapia y formación clínica supervisada de al menos 2000 horas, o bien una residencia clínica que incluya al menos 2000 horas de formación práctica.

El criterio general es adecuado como punto de partida, pero resulta insuficiente para una norma regulatoria moderna. La redacción actual no define con precisión qué debe entenderse por “equivalente”, qué contenidos mínimos debe acreditar la formación de grado, qué características debe cumplir el posgrado, cómo se verifica la formación clínica, quién valida la supervisión, ni cómo se evalúan las competencias efectivas antes de otorgar la autorización individual.

En radioterapia, el Físico Médico Cualificado no cumple una función auxiliar ni meramente técnica. Participa en la puesta en servicio, calibración, control de calidad, modelado de haces, validación del TPS, planificación de tratamientos, verificación independiente, análisis de incidentes, aceptación de equipos, gestión de cambios y autorización técnica de reinicio clínico luego de mantenimientos. Por tanto, su cualificación debe estar regulada mediante un estándar robusto, trazable y auditable.

En este sentido, la tabla propuesta mejora sustancialmente el enfoque del artículo, al exigir que el título de grado en Física Médica, Física o título equivalente esté debidamente avalado o revalidado por el Ministerio de Educación y Cultura, y al diferenciar con mayor claridad las trayectorias formativas para Físico Médico y Físico Médico Cualificado. Asimismo, cuando la trayectoria formativa incluya una Maestría en Física Médica, debería establecerse expresamente que dicho título deberá estar debidamente documentado y, en caso de haber sido expedido en el exterior, legalizado o apostillado según corresponda, sin perjuicio de los mecanismos nacionales de reconocimiento, reválida o validación académica aplicables.

También resulta pertinente incorporar como requisito una residencia clínica estructurada y supervisada de al menos 24 meses a tiempo completo, o una práctica clínica supervisada equivalente acompañada de un examen de certificación de competencias por rúbrica. Este enfoque fortalece la norma porque evita que la autorización individual dependa únicamente de una interpretación amplia de títulos, constancias de horas o experiencia declarada, y permite vincular la habilitación profesional con formación académica verificable, entrenamiento clínico real y competencias efectivamente demostradas.

Denominación	Requisitos	Autorización individual
Físico médico	Título de grado en Física Médica (Licenciatura en Física Médica o título equivalente), avalado o revalidado por el Ministerio de Educación y Cultura (MEC).	Se otorga autorización individual como Físico Médico
	Título de grado en Física (Licenciatura en Física o título equivalente), avalado o revalidado por el Ministerio de Educación y Cultura (MEC). + Maestría en Física Médica (Título debidamente apostillado en caso de ser extranjero)	
Físico médico cualificado	Título de grado en Física Médica (Licenciatura en Física Médica o título equivalente), avalado o revalidado por el Ministerio de Educación y Cultura (MEC). + Residencia clínica estructurada y supervisada a tiempo completo, con un mínimo de dos años (24 meses), bajo la supervisión de un físico médico cualificado.	Se otorga autorización individual como Físico Médico Cualificado
	Título de grado en Física (Licenciatura en Física o título equivalente), avalado o revalidado por el Ministerio de Educación y Cultura (MEC). + Maestría en Física Médica (Título debidamente apostillado en caso de ser extranjero) + Residencia clínica estructurada y supervisada a tiempo completo, con un mínimo de dos años (24 meses), bajo la supervisión de un físico médico cualificado.	
	Título de grado en Física (Licenciatura en Física o título equivalente), avalado o revalidado por el Ministerio de Educación y Cultura (MEC). + Práctica clínica supervisada a tiempo completo, con un mínimo de dos años (24 meses), bajo la supervisión de un físico médico cualificado. + Examen de certificación de competencias por rúbrica	
	Título de grado en Física (Licenciatura en Física o título equivalente), avalado o revalidado por el Ministerio de Educación y Cultura (MEC). + Maestría en Física Médica (Título debidamente apostillado en caso de ser extranjero) + Práctica clínica supervisada a tiempo completo, con un mínimo de dos años (24 meses), bajo la supervisión de un físico médico cualificado. + Examen de certificación de competencias por rúbrica	

6.2. La formación básica debe tomar como referencia un estándar nacional verificable

La norma no debería limitarse a mencionar denominaciones amplias como “Física Médica”, “Física” o “equivalente”. Debe establecer un criterio mínimo verificable de formación académica, especialmente porque la autorización individual habilita a participar en procesos clínicos con impacto directo en la dosis administrada a pacientes.

El Plan de Estudios de la Licenciatura en Física Médica 2024 constituye una referencia nacional especialmente pertinente. Este plan establece una duración nominal de cuatro años y un mínimo de 360 créditos, aclarando que cada crédito corresponde a 15 horas de trabajo del estudiante, incluyendo clases, trabajo orientado y estudio individual.

Por tanto, una formación de grado en Física Médica no debería entenderse solo como un título nominal, sino como una formación universitaria estructurada, con una carga mínima global equivalente a:

360 créditos × 15 horas/crédito = 5400 horas de trabajo del estudiante.

Este dato es relevante para la norma, porque permite diferenciar una formación universitaria completa en Física Médica de trayectorias parciales, cursos aislados, entrenamientos operativos o certificaciones no equivalentes

Redacción sugerida

“La formación básica del Físico Médico deberá acreditarse mediante título de grado universitario en Física Médica, Física o título equivalente, debidamente avalado, reconocido o revalidado por la autoridad educativa nacional competente. A los efectos de valorar la equivalencia académica, deberá tomarse como referencia una formación universitaria estructurada con carga horaria y contenidos comparables a los estándares nacionales vigentes para la Licenciatura en Física Médica.”

6.3. La formación físico-matemática mínima debe quedar explícitamente protegida

El núcleo de la formación del físico médico es físico-matemático. El Plan de Estudios de la Licenciatura en Física Médica establece que la carrera surge con la finalidad de proporcionar una formación en física y matemática avanzada de grado, con énfasis en aplicaciones médicas de agentes físicos y radiaciones ionizantes. También señala que el núcleo central de la formación es físico-matemático, de acuerdo con la experiencia internacional.

Esto debe reflejarse en la norma. No alcanza con aceptar cualquier formación científica general si no se acredita una carga suficiente en matemática, física, física de radiaciones, física experimental, dosimetría, instrumentación y protección radiológica.

Área de formación	Créditos mínimos	Horas equivalentes
Matemática	81 créditos	1215 horas
Física	81 créditos	1215 horas
Física de radiaciones	27 créditos	405 horas
Física experimental	23 créditos	345 horas
Total	212 créditos	3180 horas

Estos valores son relevantes porque permiten establecer una referencia objetiva. Una trayectoria considerada “equivalente” debería demostrar una carga comparable en estas áreas. De lo contrario, la autorización podría otorgarse a personas con formación insuficiente para comprender en profundidad calibraciones, incertidumbres, algoritmos de cálculo, interacción de la radiación con la materia, detectores, dosimetría y control de calidad.

El propio plan detalla que la formación matemática debe incluir álgebra lineal, cálculo diferencial e integral, cálculo vectorial, análisis complejo, ecuaciones diferenciales ordinarias y en derivadas parciales, probabilidad y estadística. Asimismo, establece que la formación en física debe incluir mecánica clásica y relativista, electromagnetismo, teoría electromagnética, fenómenos ondulatorios y física moderna.

Redacción sugerida

“Para valorar la suficiencia de la formación básica, la ARNR debería considerar la carga académica en matemática, física, física de radiaciones y física experimental. Como referencia nacional, la Licenciatura en Física Médica exige al menos 81 créditos en Matemática, 81 créditos en Física, 27 créditos en Física de radiaciones y 23 créditos en Física experimental, equivalentes en conjunto a 3180 horas de trabajo del estudiante. Las trayectorias académicas consideradas equivalentes deberán acreditar contenidos y cargas comparables en estas áreas.”

6.4. La formación biomédica no puede quedar implícita

El borrador de la norma enfatiza la formación física, la protección radiológica y el entrenamiento clínico, pero no explicita suficientemente la necesidad de una formación biomédica mínima. Esto es una debilidad importante.

El físico médico en radioterapia no trabaja aislado en un laboratorio de física. Trabaja sobre pacientes, imágenes anatómicas, volúmenes tumorales, órganos de riesgo, prescripciones clínicas, toxicidades, fraccionamientos, incertidumbres geométricas y decisiones terapéuticas. Por eso, su formación debe incluir contenidos mínimos de anatomía, biología, radiobiología, oncología y ética.

El Plan de Estudios de la Licenciatura en Física Médica incorpora explícitamente un área de Biología-Medicina, cuyo objetivo es que el estudiante adquiera conocimientos básicos en biología y medicina que le permitan integrar y aplicar su formación en física y matemática a la física médica, así como comunicarse con lenguaje común en el ambiente médico-hospitalario. El plan indica que esta área debe comprender biología celular y tisular, bioquímica, biofísica, histología, genética, fisiología, anatomía, oncología básica y radiobiología, con un mínimo de 41 créditos, equivalentes a 615 horas de trabajo del estudiante.

Este punto debería incorporarse al análisis de cualificación. Una formación exclusivamente físico-matemática, sin base biomédica, puede resultar insuficiente para el ejercicio clínico seguro en radioterapia.

Redacción sugerida

“La formación básica del Físico Médico deberá incluir contenidos biomédicos mínimos que permitan su desempeño seguro en el entorno clínico. Como referencia nacional, la Licenciatura en Física Médica exige al menos 41 créditos en el área Biología-Medicina, equivalentes a 615 horas de trabajo del estudiante, incluyendo biología celular y tisular, bioquímica, biofísica, histología, genética, fisiología, anatomía, oncología básica y radiobiología. Las formaciones consideradas equivalentes deberían acreditar contenidos comparables.”

6.5. La anatomía debe ser un requisito explícito para la práctica clínica en radioterapia

La anatomía no puede considerarse un conocimiento accesorio. El físico médico no prescribe ni asume la responsabilidad médica primaria del contorneo, pero participa en la planificación, optimización, evaluación dosimétrica y verificación de tratamientos que dependen directamente de la relación espacial entre volumen blanco, órganos de riesgo e incertidumbres geométricas.

Sin conocimientos mínimos de anatomía aplicada a imágenes médicas, resulta difícil evaluar críticamente un plan, interpretar CT, CBCT, MRI o PET/CT, advertir errores groseros de registro, identificar problemas de lateralidad, comprender márgenes, reconocer órganos de riesgo relevantes o participar en discusiones técnicas sobre restricciones dosimétricas.

Por eso, la norma debería exigir formación explícita en anatomía humana aplicada a imágenes médicas. Este requerimiento es coherente con el plan nacional de Licenciatura en Física Médica, que incluye anatomía dentro del área Biología-Medicina.

Redacción sugerida

“La formación académica y clínica del Físico Médico deberá incluir anatomía humana aplicada a imágenes médicas, con énfasis en la identificación de estructuras anatómicas relevantes para planificación, posicionamiento, verificación, órganos de riesgo, volúmenes blanco y evaluación de incertidumbres geométricas en radioterapia.”

6.6. La biología, la oncología básica y la radiobiología son indispensables para comprender el efecto clínico de la dosis

La radioterapia no consiste únicamente en depositar dosis física. El efecto terapéutico y la toxicidad dependen de la respuesta biológica del tumor y de los tejidos normales. Por eso, el físico médico debe tener formación en biología celular, daño al ADN, reparación, muerte celular, fraccionamiento, efecto volumen, radiosensibilidad, hipoxia, repoblación, redistribución, reparación subletal y modelos radiobiológicos.

Esto resulta especialmente importante en hipofraccionamiento, SRS, SBRT, braquiterapia, Re-irradiación, tratamientos paliativos, radioterapia adaptativa y comparación de esquemas mediante BED o EQD2.

El plan nacional incluye dentro del área Biología-Medicina contenidos de biología celular y tisular, fisiología, oncología básica y radiobiología. Por tanto, estos contenidos no deberían

quedar librados a interpretación dentro de la norma. Deberían figurar expresamente como parte de la formación mínima esperable para valorar la cualificación del físico médico.

Redacción sugerida

“La formación del Físico Médico deberá incluir biología celular y molecular, fisiología básica, oncología básica y radiobiología aplicada a radioterapia, incluyendo mecanismos de daño por radiación, reparación, fraccionamiento, respuesta tumoral, respuesta de tejidos normales, efectos deterministas y estocásticos, modelos BED/EQD2 y principios radiobiológicos aplicados a técnicas convencionales, hipofraccionadas, estereotáxicas y de braquiterapia.”

6.7. La ética médica y la formación complementaria deben formar parte del estándar de autorización

La física médica clínica implica responsabilidades directas sobre la seguridad del paciente. El físico médico participa en procesos donde un error puede producir subdosificación tumoral, sobredosis a tejidos sanos, tratamientos al paciente equivocado, errores geométricos, errores de calibración o fallas sistemáticas que afecten a múltiples pacientes.

Por eso, la ética no puede quedar como un contenido accesorio. Debe incluirse formación en ética profesional, confidencialidad, cultura de seguridad, comunicación de incidentes, responsabilidad documental, conflictos de interés y deber de detener un procedimiento inseguro.

El Plan de Estudios de la Licenciatura en Física Médica establece un área de Formación complementaria con un mínimo de 11 créditos, equivalentes a 165 horas, e indica que allí se incluye en forma obligatoria la formación en ética médica, vinculada a la responsabilidad en funciones dentro de un grupo multidisciplinario de salud. También incluye formación en informática e inglés técnico como herramientas relevantes para el uso de equipamiento médico de alta tecnología.

Redacción sugerida

“La formación del Físico Médico deberá incluir ética médica y profesional, seguridad del paciente, confidencialidad, responsabilidad documental, cultura de seguridad, comunicación de incidentes y deber profesional de advertir o detener procesos que puedan comprometer la seguridad radiológica o la calidad del tratamiento. Como referencia nacional, la Licenciatura en Física Médica incluye formación complementaria obligatoria, con un mínimo de 11 créditos, que incorpora ética médica, informática e inglés técnico aplicado al uso de equipamiento médico de alta tecnología.”

6.8. La residencia o práctica clínica supervisada debe ser adicional a la formación de grado

El hecho de que la Licenciatura en Física Médica incluya formación aplicada y contacto inicial con el ámbito hospitalario no implica que el egresado esté automáticamente habilitado como Físico Médico Cualificado. El propio perfil de egreso indica que el licenciado posee formación básica y tecnológica que le permite continuar su formación para, al final de la trayectoria correspondiente, trabajar en forma independiente en el ámbito hospitalario. También señala que podrá cumplir diversas funciones con adecuada supervisión.

Por tanto, la residencia clínica o práctica clínica supervisada debe ser entendida como una etapa posterior o complementaria, necesaria para alcanzar autonomía clínica. La autorización como Físico Médico Cualificado no debería otorgarse únicamente por tener título de grado, sino por demostrar formación clínica estructurada, supervisión, evaluación de competencias y entrenamiento específico en el servicio.

La tabla propuesta es consistente con este enfoque, al exigir para el Físico Médico Cualificado una residencia clínica estructurada y supervisada a tiempo completo de al menos 24 meses, o una práctica clínica supervisada equivalente con examen de certificación por rúbrica.

Redacción sugerida

“El título de grado en Física Médica, Física o equivalente no deberá ser considerado por sí solo suficiente para la autorización como Físico Médico Cualificado. Dicha autorización deberá requerir, además, residencia clínica estructurada o práctica clínica supervisada, con duración mínima de 24 meses a tiempo completo o carga equivalente, bajo supervisión de un Físico Médico Cualificado, junto con evaluación documentada de competencias.”

6.9. La formación clínica no debe medirse solo en horas, sino en competencias

La redacción actual de la norma menciona 2000 horas de formación clínica supervisada o residencia clínica con 2000 horas de formación práctica. Ese criterio constituye un punto de partida, pero resulta insuficiente para una autorización como Físico Médico Cualificado en radioterapia. La formación clínica necesaria para asumir responsabilidades independientes en calibración, planificación, control de calidad, puesta en servicio, verificación independiente, gestión de incidentes y liberación técnica de tratamientos requiere una trayectoria más extensa, estructurada y evaluable.

Por ese motivo, se recomienda que la formación clínica exigida para acceder a la categoría de Físico Médico Cualificado sea de al menos 24 meses a tiempo completo, equivalentes a un mínimo de 4000 horas de práctica clínica supervisada. Esta carga permite reflejar de forma más realista la complejidad de la formación requerida y evita que la cualificación quede sustentada en una experiencia clínica demasiado breve o fragmentada.

No obstante, la exigencia de 24 meses y 4000 horas no debería interpretarse como un requisito meramente cuantitativo. Una persona puede acumular horas en un servicio sin haber completado un programa estructurado, sin rotaciones mínimas, sin evaluación progresiva, sin

bitácora de procedimientos, sin exposición suficiente a técnicas de distinta complejidad y sin demostrar autonomía progresiva. Por lo tanto, la formación clínica debe evaluarse por competencias efectivamente adquiridas, no solo por permanencia temporal.

La residencia o práctica clínica supervisada debería incluir, como mínimo:

Área de competencia clínica	Evidencia mínima esperable
Dosimetría absoluta y relativa	Registros de calibraciones, incertidumbres y chequeos independientes
Planificación 2D/3DCRT	Planes revisados y aprobados bajo supervisión
IMRT/VMAT	Planificación, QA paciente-específico y verificación independiente
SRS/SBRT, si aplica	End-to-end, IGRT, márgenes, tolerancias y control geométrico
Braquiterapia, si aplica	Calibración de fuente, planificación, QA y procedimientos de emergencia
TPS	Validación, modelado, control de cambios y pruebas de algoritmo
Imagen para radioterapia	CT, CBCT, registro de imágenes, HU, geometría y QA
Protección radiológica	Clasificación de áreas, vigilancia, blindajes y procedimientos
Incidentes	Investigación, análisis causal, acciones correctivas y aprendizaje
Ética y seguridad del paciente	Conducta ante desviaciones, comunicación y documentación

Redacción sugerida

***“La residencia clínica o práctica clínica supervisada requerida para acceder a la categoría de Físico Médico Cualificado deberá tener una duración mínima de 24 meses a tiempo completo, equivalente a no menos de 4000 horas de práctica clínica supervisada. Dicha formación deberá desarrollarse mediante un programa estructurado, documentado y evaluable, con objetivos, rotaciones, procedimientos mínimos, niveles progresivos de autonomía, supervisión formal, bitácora de actividades y evaluación final de competencias. La acreditación de tiempo u horas de práctica no será suficiente si no se demuestra la adquisición efectiva de competencias clínicas, dosimétricas, tecnológicas, radiobiológicas, de protección radiológica y de seguridad del paciente.*”**

7. PROBLEMAS EN RESPONSABILIDADES PROFESIONALES

7.1. La norma asigna responsabilidades críticas sin separar adecuadamente responsabilidad clínica, física y regulatoria

El artículo 81 distribuye responsabilidades entre oncólogo radioterapeuta, FMC, FMR, físico médico en formación, tecnólogo y RPR. La intención es adecuada, pero la redacción genera superposición de funciones y posibles zonas grises.

En radioterapia, la seguridad depende de que cada barrera tenga un responsable claro. El oncólogo radioterapeuta debe asumir la indicación, prescripción, contorneo, aprobación clínica y seguimiento del paciente. El FMC debe asumir la aceptabilidad físico-dosimétrica, planificación técnica, QA, calibración, control de calidad y verificación independiente. El FMR debe asumir la conducción institucional del programa de física médica. El RPR debe asumir la

protección radiológica ocupacional, del público y de la instalación. El tecnólogo debe asumir la ejecución segura del tratamiento y la correcta identificación, posicionamiento y registro.

Observación:

Cuando la norma mezcla aprobaciones, supervisiones y tareas compartidas sin definir jerarquía, puede generar conflictos ante un incidente. Una norma estricta debe permitir responder con claridad: quién debía hacer qué, quién debía revisar, quién debía aprobar y quién tenía autoridad para detener el proceso.

7.2. El FMC no debería “aprobar” el plan de tratamiento en sentido clínico

El artículo 81 asigna al FMC la función de “elaborar y aprobar los planes de tratamiento” para técnicas convencionales y avanzadas, asegurando que correspondan con la prescripción médica y criterios de optimización.

Esta redacción es problemática porque puede interpretarse como una aprobación global del plan. En términos clínicos, la aprobación final del plan de tratamiento corresponde al oncólogo radioterapeuta, porque involucra decisión médica, balance riesgo-beneficio, cobertura tumoral, restricciones de órganos de riesgo, intención terapéutica y aceptación clínica de compromisos dosimétricos.

El FMC debe aprobar los aspectos físico-dosimétricos y técnicos del plan, no sustituir la aprobación médica. Su responsabilidad debe centrarse en verificar que el plan sea técnicamente correcto, dosimétricamente consistente, ejecutable, seguro, compatible con la prescripción y validado según los procedimientos del servicio.

Redacción sugerida

“El Físico Médico Cualificado elaborará o supervisará la elaboración de los planes de tratamiento y aprobará sus aspectos físico-dosimétricos, técnicos y de seguridad, verificando su correspondencia con la prescripción médica y con los criterios de optimización establecidos. La aprobación clínica final del plan corresponderá al Oncólogo Radioterapeuta responsable.”

7.3. Debe diferenciarse aprobación, revisión, verificación y firma

La norma utiliza términos como aprobar, supervisar, revisar, verificar, realizar, participar e informar. Sin embargo, no define el valor regulatorio de cada acción.

Esto es un problema importante. En un flujo de radioterapia, no es lo mismo:

- elaborar un plan;
- revisar un plan;
- aprobar técnicamente un plan;
- aprobar clínicamente un plan;
- hacer una verificación independiente;
- registrar una actividad;

- firmar una liberación clínica;
- autorizar el inicio del tratamiento;
- autorizar el reinicio después de mantenimiento.

Si la norma no distingue estos actos, se vuelve difícil determinar responsabilidades ante una desviación.

Propuesta normativa:

La norma debería incorporar una definición operativa de cada acto:

“A los efectos de esta norma, se entenderá por aprobación clínica la aceptación médica del plan de tratamiento; por aprobación físico-dosimétrica la aceptación técnica del plan por parte del FMC; por verificación independiente la comprobación redundante realizada mediante un método, sistema o persona distinta del proceso original; y por liberación clínica la autorización documentada para iniciar o reiniciar un tratamiento luego de cumplidas las verificaciones requeridas.”

7.4. Superposición entre FMC y FMR

El artículo 81 asigna responsabilidades al FMC y luego establece responsabilidades adicionales del FMR. Sin embargo, varias funciones aparecen repetidas o parcialmente superpuestas: aceptación, puesta en servicio, calibraciones, control de calidad, revisión redundante, aprobación de reinicio luego de mantenimiento y capacitación.

La existencia del FMR es positiva, porque permite identificar un responsable institucional de física médica. Pero la norma debería aclarar si el FMR:

- aprueba institucionalmente lo realizado por otros FMC;
- coordina el programa de física médica;
- define protocolos;
- responde ante ARNR por los aspectos físicos;
- puede ser el único FMC del servicio;
- debe revisar obligatoriamente toda actividad crítica;
- puede delegar tareas sin delegar responsabilidad.

En servicios pequeños, el mismo profesional puede ser FMC y FMR. En ese caso, la independencia de ciertas revisiones puede verse limitada. En servicios grandes, en cambio, puede haber varios FMC y un FMR coordinador. La norma debería contemplar ambos escenarios.

Redacción sugerida:

“El FMR será el FMC designado por el Representante Legal para coordinar, aprobar y supervisar institucionalmente el programa de física médica del servicio. Podrá asignar tareas a otros FMC o físicos médicos, pero no delegará la responsabilidad institucional sobre los procesos físicos vinculados a la seguridad radiológica y calidad dosimétrica.”

Cuando el FMR sea el único FMC del servicio, deberán establecerse mecanismos alternativos de revisión independiente para las actividades críticas que así lo requieran.”

7.5. Debe reforzarse la responsabilidad del FMR en la habilitación de nuevas técnicas

La norma establece que cuando se incorporen nuevas técnicas, tecnologías, software y equipos, el Representante Legal debe asegurar capacitación complementaria y modificar autorizaciones individuales según corresponda.

Esto es correcto, pero debería vincularse de forma más explícita con el FMR. La implementación de una nueva técnica no es solo capacitación. Requiere análisis de riesgo, protocolos, puesta en servicio, pruebas end-to-end, criterios de aceptación, formación del equipo, documentación, definición de responsabilidades y autorización para uso clínico.

Redacción sugerida

“El FMR deberá aprobar técnicamente la implementación clínica de nuevas técnicas, equipos, fuentes, algoritmos, sistemas de imagen o software vinculados a radioterapia, mediante documentación que incluya análisis de riesgo, puesta en servicio, validación end-to-end, programa de control de calidad, capacitación del personal, alcance de uso clínico, limitaciones y criterios de aceptación.”

7.6. Debe protegerse la independencia de las barreras de seguridad

En varios puntos la norma exige revisión redundante, verificación independiente o aprobación por otro FMC. Sin embargo, no define qué significa independencia.

La independencia no debería ser meramente nominal. Para que una barrera sea real, debe evitarse que la misma persona, el mismo método o sistema validen su propio resultado sin control externo. Esto aplica a calibraciones, cálculo de unidades monitor, QA paciente-específico, aceptación de equipos, commissioning, cambios de TPS y reinicio luego de mantenimiento.

Redacción sugerida

“Las verificaciones independientes requeridas por esta norma deberán realizarse mediante una persona, método, sistema o procedimiento distinto del utilizado originalmente, con trazabilidad documental suficiente para demostrar independencia técnica. La independencia no podrá basarse únicamente en una segunda firma formal sin revisión efectiva.”

7.7. Debe eliminarse la categoría de “físico médico en formación” y sustituirse por una categoría formal de “Físico Médico”

El borrador actual de la norma incluye la categoría de “físico médico en formación”, a la cual no se le otorga autorización individual, pero al mismo tiempo se le asignan tareas clínicas y técnicas relevantes, incluyendo elaboración de propuestas de planes, revisión redundante e independiente, ejecución de controles de calidad, participación en calibraciones, evaluación de reparaciones, capacitación e informe de situaciones anómalas.

Esta formulación resulta problemática. Si una persona no posee autorización individual, no debería quedar incorporada dentro del esquema formal de responsabilidades clínicas de la norma. Puede participar en actividades de aprendizaje, capacitación o entrenamiento interno, pero no debería figurar como una categoría profesional con responsabilidades propias dentro de un servicio de radioterapia.

La solución más clara y jurídicamente más sólida sería eliminar la categoría de “físico médico en formación” y sustituirla por una estructura de dos niveles:

1. Físico Médico
2. Físico Médico Cualificado

Esta diferenciación permite ordenar mejor la progresión profesional. La tabla propuesta ya avanza en ese sentido, al establecer una categoría de Físico Médico con autorización individual propia, basada en título de grado en Física Médica o Física con formación complementaria correspondiente, y una categoría superior de Físico Médico Cualificado, asociada a residencia clínica estructurada, práctica clínica supervisada y/o certificación de competencias.

Bajo este esquema, el Físico Médico no sería una figura informal ni una persona “en formación” sin autorización. Sería un profesional autorizado, con formación académica suficiente para desempeñar tareas técnicas, dosimétricas, de control de calidad y apoyo clínico bajo la supervisión de un Físico Médico Cualificado, pero sin asumir por sí mismo las responsabilidades críticas reservadas al FMC.

El Físico Médico Cualificado, en cambio, sería quien puede asumir responsabilidad plena sobre las actividades clínicas críticas: aprobación físico-dosimétrica de planes, puesta en servicio, calibraciones, validaciones, verificación independiente, liberación técnica de tratamientos, reinicio clínico luego de mantenimientos y supervisión del programa de física médica.

Esta modificación tiene varias ventajas:

- elimina una categoría ambigua y débil desde el punto de vista regulatorio;
- evita asignar responsabilidades clínicas a personas sin autorización individual;
- permite reconocer formalmente a profesionales con formación académica en física médica que aún no alcanzaron la cualificación clínica plena;
- ordena la progresión hacia la categoría de Físico Médico Cualificado;
- mejora la trazabilidad de responsabilidades;
- permite delimitar qué tareas pueden realizarse bajo supervisión y cuáles requieren firma o aprobación del FMC.

El punto crítico es que el Físico Médico autorizado no debe confundirse con el Físico Médico Cualificado. La existencia de una autorización individual como Físico Médico no debería habilitar automáticamente a realizar, firmar o aprobar tareas clínicas críticas. Su alcance debe estar expresamente limitado por la norma.

Categoría	Autorización individual	Alcance sugerido
Físico Médico	Sí	Puede realizar tareas técnicas, dosimétricas, de planificación, control de calidad, mediciones, análisis y documentación bajo supervisión de un FMC. No puede aprobar ni liberar actividades críticas de forma autónoma.
Físico Médico Cualificado	Sí	Puede asumir responsabilidad clínica y técnica plena en radioterapia, incluyendo aprobación físico-dosimétrica, calibraciones, puesta en servicio, validaciones, verificación independiente y liberación técnica de tratamientos.
Físico Médico Responsable	Designación institucional entre los FMC	Coordina, supervisa y responde institucionalmente por el programa de física médica del servicio.

“La categoría de ‘físico médico en formación’ debería ser eliminada del esquema de responsabilidades de la norma. En su lugar, se recomienda establecer una categoría formal de ‘Físico Médico’, con autorización individual y alcance limitado, y una categoría de ‘Físico Médico Cualificado’, con autorización individual para asumir responsabilidades clínicas críticas en radioterapia.

El Físico Médico podrá participar en actividades de dosimetría, planificación, control de calidad, mediciones, análisis técnico, documentación, gestión de calidad y apoyo a la práctica clínica, siempre bajo supervisión de un Físico Médico Cualificado y de acuerdo con el alcance de su autorización individual. Sus tareas deberán estar documentadas y no podrán sustituir las revisiones, aprobaciones, firmas, verificaciones independientes, liberaciones clínicas o autorizaciones de reinicio que la norma asigne al Físico Médico Cualificado.

El Físico Médico Cualificado será el profesional autorizado para asumir la responsabilidad físico-dosimétrica y técnica de los procesos críticos de radioterapia, incluyendo puesta en servicio, calibración de equipos y fuentes, aprobación físico-dosimétrica de planes, verificación independiente, control de calidad clínico, validación de nuevas técnicas, evaluación de mantenimientos y autorización técnica del reinicio de tratamientos.

La progresión desde la categoría de Físico Médico hacia Físico Médico Cualificado deberá requerir residencia clínica estructurada o práctica clínica supervisada, con duración mínima de 24 meses a tiempo completo y al menos 4000 horas, bajo supervisión de un Físico Médico Cualificado, además de evaluación documentada de competencias mediante bitácora, rúbrica u otro mecanismo formal reconocido por la ARNR.