

Gabriel González

Doctor en Física, Profesor Titular del Instituto de Física, Facultad de Ciencias, UdelaR

Antecedentes:

Jefe de la Unidad de Física Médica, Instituto de Física, Facultad de Ciencias, UdelaR

Presidente de la Sociedad Uruguaya de Física (SUF) 2002-2003

Coordinador de la División de Física Médica de la SUF, 2016-2024

Director de tesis de posgrado, Magíster y Doctor, en temas de física médica y radioterapia.

Director Técnico de la ARNR MIEM 2020-2025

Miembro correspondiente, American Association of Physicists in Medicine desde 2016

Montevideo, 14 de mayo de 2026

Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección (ARNR)

Presente

Por medio de la presente, hago llegar comentarios, a título personal, al borrador de modificación de la **Norma 123/2023** sometido a consulta pública.

La propuesta contiene mejoras en la redacción y en aspectos de la seguridad tecnológica de la práctica. Sin embargo, esto no ocurre así en algunas de las modificaciones.

La normativa y sus modificaciones deben tender a mejorar la seguridad en beneficio para los pacientes, que es la misión principal de la ARNR.

En particular, es importantes destacar que la Ley 19.056 en su artículo 5 lit c) obliga a la ARNR a mantener actualizadas las normas nacionales siguiendo las recomendaciones del OIEA:

Artículo 5º – Serán competencia de la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección (ARNR), las siguientes: ...C) Elaborar normas, reglamentos técnicos, códigos de práctica y de seguridad para las actividades en las que se aplica la tecnología nuclear, **debiendo actualizarlos en forma periódica en concordancia con la evolución tecnológica y las recomendaciones del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA).**

Artículo 17, 39, documentación de equipos en castellano.

Valoro positivamente este cambio. Es necesario contar con la documentación en castellano ya que la formación y calificación del personal (médicos, técnicos, físicos) no existen requerimientos de dominio de otros idiomas. Además, existen accidentes graves reportados en radioterapia por falta de documentación en el idioma local, incluso en países desarrollados (caso reportado de la Autoridad de Seguridad Nuclear de Francia). Uruguay no está exento de esta posibilidad.

Artículo 23, dispositivos de inmovilización y fijación de pacientes.

La propuesta es apropiada, pero el criterio no debe limitarse únicamente al clínico-médico, dado que involucra aspectos multidisciplinarios de responsabilidad conjunta del médico tratante y del físico médico (precisión, reproducibilidad, etc.).

Propuesta de redacción: "... El no uso de los mismos en un paciente en específico deberá ser definido por el médico tratante atendiendo al criterio clínico-médico y tomando en consideración las recomendaciones del físico médico."

Artículo 40, pruebas de hermeticidad de fuentes selladas.

La propuesta de cambio mejora y precisa la redacción del artículo. La necesidad de estas pruebas se sustenta en los antecedentes de accidentes en radioterapia reportados por el OIEA y en exigencias usuales de otras autoridades reguladoras.

Artículo 50 y 54, pacientes con implantes (vivos y fallecidos)

Se mejora la redacción mencionando explícitamente quienes son personal idóneo.

Artículo 55, calibración de cámaras para HDR.

La propuesta mejora la versión vigente al eliminar ambigüedades. Es importante recordar que la braquiterapia HRD en una práctica de alto riesgo, y que existen reportes internacionales de accidentes vinculados a la calibración.

Artículo 68, uso de equipos más allá de su vida útil.

La modificación mejora la redacción vigente del mismo artículo y la disposición transitoria 6).

Artículo 81, físicos en formación.

En el lit. d) se refiere al físico médico en formación, quien no tiene autorización individual y trabaja bajo supervisión. Al final de la primera frase se menciona "...Entre ellas, se podrán incluir las siguientes responsabilidades:". Este personal no tiene responsabilidades, sino que estas son asumidas por el personal que lo supervisa.

Propuesta de redacción: “Entre ellas, se podrán incluir las siguientes: ...”

Artículos 41, 44, 81, 100, 101 y 102, aprobación de protocolos nacionales por la UdelaR.

La modificación propuesta dispone que la Universidad de la República (UdelaR) oficie para “aprobar protocolos nacionales” de prácticas clínicas y control de calidad. La UdelaR es la principal institución formadora en Física Médica (en grado y posgrado), cuyos cometidos institucionales son la enseñanza y la investigación. La aprobación o validación con fines regulatorios de protocolos nacionales excede su misión institucional. Si bien la UdelaR posee los expertos de más alto nivel académico en radioterapia y física médica, esto supone una asignación de funciones por parte de terceros que no es adecuada.

La ARNR debe referirse a la experiencia internacional consolidada de IAEA y otros organismos que son referentes, tal como establece la Ley 19.056 art. 5 lit c).

En la práctica internacional, los protocolos son elaborados por organismos de reconocido prestigio técnico y científico como la **IAEA, AAPM, ESTRO**, entre otros, basados en amplia evidencia científica formulada por destacados expertos/científicos internacionales que trabajan por años en la elaboración de estos.

No hay en el país instituciones o personas con antecedentes científicos y técnicos comparables a los anteriores que puedan recomendar o no protocolos como los mencionados.

Propuesta de redacción: Eliminar la mención de la UdelaR en todos los artículos que corresponda, manteniendo la redacción vigente que refiere a “protocolos internacionalmente reconocidos”.

Artículos 74, 78, 113, 114, Anexo III y disposiciones transitorias, requisitos de cualificación, dotación y responsabilidades del Físico Médico.

La Norma 123 (2023) representó un avance significativo al definir por primera vez las responsabilidades y formación del personal en radioterapia, acercándose a las recomendaciones del OIEA, tal como establece la Ley 19.056 Art 5 lit. c). Desde su aprobación se ha registrado un destacado progreso en la radioterapia en el país en aceleradores lineales, técnicas disponibles, y en la incorporación de físicos médicos con formación de posgrado.

Sin embargo, algunos cambios propuestos se alejan de dichas recomendaciones.

Artículo 78: En el cuadro que figura en el lit. b) se indica en forma reiterada “Formación Básica: Licenciatura en Física Médica, Licenciatura en Física o equivalente”. A los efectos

de precisar una redacción ambigua, conviene modificar esta redacción indicando lo que la OIEA establece claramente en las ref. [4] y [9]: la formación básica debe ser “título de grado universitario en física, ingeniería o equivalente (i.e. título de 3-4 años que incluya matemáticas y físicas avanzadas” (p.46, HHS 25 [9]). Dadas las particularidades de la educación en nuestro país, se puede mencionar además al grado universitario en física médica.

Más adelante el mismo cuadro menciona “certificado de residencia clínica...”. SE propone como alternativa a poseer un título de posgrado vinculado a la radioterapia más formación clínica supervisada. La redacción es imprecisa, ya que puede interpretarse como certificado expedido por centros asistenciales, y no por universidades. Debe especificarse que la formación con un postgrado más residencia clínica puede ser demostrada, alternativamente, por la vía de un único posgrado universitario teórico-práctico en radioterapia de dedicación al menos equivalente a la primera opción. Estos posgrados reciben corrientemente el nombre de “especialista de física médica de radioterapia”, o denominaciones similares.

El cuadro mencionado del lit. b) incluye a los físicos médicos en formación, quienes no reciben autorización individual. Quizás el cuadro debería únicamente mencionar a quienes tiene formación para recibir la autorización individual, y mantener el lit d) del artículo 81 para los físicos médicos en formación.

En el escenario actual de progreso en la radioterapia del país, los recursos humanos de oncólogos radioterapeutas y de físicos médicos son escasos. La norma únicamente incluye a los físicos médicos en formación, pero no se menciona a los oncólogos radioterapeutas en formación. Actualmente, los residentes y posgrados de la especialidad de oncología radioterapéutica ejercen funciones y trabajan en clínicas. Deberían entonces ser mencionados en la norma, tal como se hace con los físicos médicos en formación, y permitir optimizar la necesidad de recursos humanos que existe, indicando que todas las actividades son supervisadas bajo la responsabilidad de oncólogos radioterapeutas con autorización individual. De otra forma, quedan en cuestión estas actividades en que los mismos participan. Es importante establecer quiénes tienen capacitación suficiente para realizar actividades bajo supervisión, ya que de otra forma se expone la protección radiológica y seguridad de la práctica.

Artículo 113: modificar el lit. a) en el sentido mencionado en el primer párrafo anterior referido al Artículo 78. Este artículo también relaja los requisitos de formación vigentes para ser considerado Físico Médico Cualificado, con los consiguientes riesgos para la institución y la seguridad de los pacientes.

Artículo 114: “excepcionalmente”, la ARNR podrá reconocer como Físico Médico Cualificado a personas sin siquiera título de grado en ciencias físicas o conexas. Por un lado, la ARNR define con precisión la formación de Físicos Médicos, y por otra abre la puerta de la informalidad para una vía excepcional de idóneos, sean oncólogos radioterapeutas o técnicos en radioterapia, a ejercer como el personal con la más alta calificación. Y esto, en un escenario tecnológico de complejas nuevas tecnologías. Esta disposición transitoria genera inseguridad jurídica por su discrecionalidad, somete a la ARNR a un riesgo institucional, y desvaloriza el esfuerzo de quienes han cursado

formación académica universitaria de grado y posgrado en física médica. En cambio, la redacción vigente asegura los derechos que los físicos médicos que poseían autorización al momento de aprobación de la norma en el año 2023.

Estas modificaciones contradicen la Ley 19.056 Art 5 c) ya que se aparta de las recomendaciones de la OIEA en la cualificación del personal clave en radioterapia, y comprometen la seguridad radiológica de pacientes y trabajadores.

Propuesta de redacción:

- **Art. 78:** Modificar el cuadro del lit. b), sustituyendo “Formación Básica: Licenciatura en Física Médica, Licenciatura en Física o equivalente” por “Formación Básica: Licenciatura en Física Médica, Licenciatura en Física, Ingeniero o equivalente, que incluya matemática y física avanzada”.
- **Art. 113:** Modificar el lit. a), sustituyendo “Formación Básica: Licenciatura en Física Médica, Licenciatura en Física o equivalente” por “Formación Básica: Licenciatura en Física Médica, Licenciatura en Física, Ingeniero o equivalente, que incluya matemática y física avanzada”.
- **Art. 114:** Eliminar la disposición transitoria.

Artículo 105, auditorías postales.

Se mejora la redacción vigente, pero es necesario indicar una periodicidad mínima de estas pruebas. Además, se indica a modo de aclaración, que las mismas deben estar disponibles a efectos de control regulador de la ARNR, aunque esta posibilidad está amparada las atribuciones legales asignadas a la ARNR por la Ley N° 19.056 y su reglamentación a través del artículo 11 del Decreto N° 270/014, que indica preceptivamente: "Los titulares de los registros, licencias o autorizaciones otorgadas por la ARNR, quedan obligados a proporcionar toda la información que les sea requerida para verificar el cumplimiento de las condiciones establecidas en la normativa vigente."

Por otra parte, se refiere a que las auditorías las puede realizar una institución nacional, cuando el propio MIEM no ofrece servicios de calibración en forma regular desde hace casi un año. El país no posee instituciones consolidadas con estas capacidades científico-técnicas, que además garanticen la ausencia de posibles conflictos de interés con los usuarios, que les permitan equipararse a las auditorías postales internacionales de OIEA u OMS. Es apropiado eliminar esta opción de auditoría nacional hasta que en el país existan instituciones que con su trabajo científico-técnico y trayectoria hayan demostrado poseer las garantías suficientes.

Propuesta de redacción: Las instalaciones deben participar como mínimo cada dos años en una auditoría externa postal realizada por instituciones internacionales (por ejemplo, por el OIEA y/u OMS). Los resultados de estas auditorías, sin perjuicio de ser confidenciales, deberán estar disponibles a efectos de control regulador.

Quedo a disposición para cualquier aclaración.

Atentamente

Gabriel González

Doctor en Física, Profesor Titular, Facultad de Ciencias, UdelaR