NORMA UY 123 RADIOTERAPIA

Modificación aprobada por Resolución N.° 27/26 de la ARNR del 05/10/2026

ÍNDICE

DISPOSICIONES GENERALES 3
REQUISITOS GENERALES RELATIVOS A LA PRÁCTICA 3
Requisitos administrativos 3
Requisitos de optimización 3
Requisitos de dirección y organización 4
REQUISITOS DE DISEÑO 4
Requisitos de diseño de fuentes y equipos generadores de radiaciones ionizantes 4
Requisitos de diseño de instalaciones 5
REQUISITOS OPERACIONALES 6
Requisitos generales 6
Requisitos de mantenimiento de fuentes y equipos 8
Gestión de fuentes selladas en desuso 9
REQUISITOS RELATIVOS AL PERSONAL 9
Requisitos de dotación del personal 9
Requisitos de cualificación del personal 10
Responsabilidades del personal 12
EXPOSICIÓN OCUPACIONAL 16
Dosimetría personal 16
Cumplimiento de los límites de dosis 16
Vigilancia radiológica de las zonas de trabajo 16
Detectores de radiación 17
EXPOSICIÓN MÉDICA 17
Justificación 17
Optimización de la protección 18
Investigación de exposiciones médicas involuntarias y accidentales 19

REGISTROS Y DOCUMENTACIÓN 19
Disposiciones transitorias para la aplicación de la Norma UY 123. 21
ANEXO I 22
Pautas para el informe de puesta en servicio 22
Puesta en servicio del equipo de radioterapia 22
Puesta en servicio del equipo de imágenes para planificación 22
Puesta en servicio del TPS 22
Validación general 23
ANEXO II 24
Valores de actividad y tasa de dosis para autorizar el alta hospitalaria de pacientes. 24
ANEXO III 25
Dotación de físicos médicos requerida para un servicio 25
Glosario 26
Bibliografía 27

DISPOSICIONES GENERALES

Objetivo

Artículo 1.- Establecer los requisitos mínimos de protección radiológica y seguridad física para la práctica de radioterapia. Esta norma está basada en las recomendaciones del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA).

Alcance

Artículo 2.- Esta norma es aplicable a las instalaciones, actividades y personas que están vinculadas a la práctica de radioterapia en todo el territorio nacional.

Explicación de términos

Artículo 3.- A los efectos de la presente norma se define:

Radioterapia: es la especialidad médica que hace uso de radiación electromagnética y de partículas para el tratamiento de enfermedades, generalmente oncológicas.

La radioterapia se puede clasificar en teleterapia y braquiterapia. En teleterapia se administra el tratamiento con una fuente externa de radiación situada a cierta distancia del cuerpo y en braquiterapia la fuente se coloca cerca del tumor, ya sea junto a él o en su interior.

REQUISITOS GENERALES RELATIVOS A LA PRÁCTICA

Requisitos administrativos

Artículo 4.- Para la realización de la práctica de radioterapia se requieren licencias para las etapas de construcción, operación y clausura emitidas por la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección (ARNR) según lo establecido en la *Guía de autorización para instalaciones y actividades asociadas*, sin perjuicio de lo establecido en otras regulaciones.

Artículo 5.- El personal que realiza la práctica de radioterapia debe contar con las autorizaciones individuales que correspondan según lo que se establece en la presente norma y en la *Guía de autorizaciones individuales*.

Artículo 6.- Las fuentes de radiaciones ionizantes que se utilizan en la práctica de radioterapia solo pueden adquirirse a través de entidades autorizadas por la ARNR.

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

a) montaje, mantenimiento, reparación de equipos y recambio de fuentes;
b) servicios de física médica que incluyen planificación de tratamientos, calibración de fuentes y equipos, puesta en servicio y controles de calidad;
c) servicios de protección radiológica que incluyen comprobación de hermeticidad de fuentes, calibración de equipos de medición utilizados en la práctica y dosimetría personal;
d) otras actividades que afecten la protección radiológica de trabajadores, pacientes o público en el marco de las atribuciones otorgadas por ley a la ARNR.

Requisitos de optimización

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

Requisitos de dirección y organización

Artículo 9.- El Representante Legal debe garantizar que se establezca e implemente un programa de protección y seguridad radiológica (PPSR) de acuerdo con el Anexo 1 de la *Guía de autorización para instalaciones y actividades asociadas* que garantice la protección a los trabajadores, pacientes y público.

Artículo 10.- El sistema de gestión general del servicio debe incluir todos los procesos vinculados a la práctica de radioterapia y prever evaluaciones internas (por ejemplo, auditorías) que permitan valorar la efectividad del PPSR y su mejora continua.

Artículo 11.- Para la ejecución de la práctica de radioterapia, el Representante Legal debe designar oficialmente al Responsable de Protección Radiológica (RPR) que se encargue de supervisar el cumplimiento del PPSR y a un sustituto que cumpla con los mismos requisitos que el RPR.

Artículo 12.- Para la ejecución de la práctica de radioterapia que implique el uso de fuentes de categoría 1, 2 o 3, el Representante Legal debe designar oficialmente al responsable de la seguridad física y cumplir con los demás requisitos establecidos en la Norma UY 118.

Artículo 13.- Para la ejecución de la práctica de radioterapia, el Representante Legal debe designar oficialmente al Físico Médico Responsable (FMR).

Artículo 14.- El Representante Legal debe garantizar la dotación mínima del personal conforme al artículo 74 de la presente norma.

REQUISITOS DE DISEÑO

Requisitos de diseño de fuentes y equipos generadores de radiaciones ionizantes

Artículo 15.- Las fuentes selladas deben satisfacer los requisitos de la normativa nacional e internacional. Las fuentes radiactivas deben satisfacer la versión vigente de la Norma ISO 2919 [1].

Artículo 16.- Las pruebas de hermeticidad de las fuentes selladas deben satisfacer la versión vigente de la Norma ISO 9978 [2].

Artículo 17.- La documentación de los equipos y fuentes que sean adquiridos después de la aprobación de la norma debe estar en idioma español y debe especificar las condiciones para el montaje, pruebas de aceptación, puesta en servicio, garantía y mantenimiento, entre otros aspectos.

Artículo 18.- No se permite el uso de fuentes selladas de Ra-226 en braquiterapia.

Artículo 19.- Los equipos que se emplean en radioterapia deben satisfacer los requisitos establecidos en las normas vigentes de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC).

Artículo 20.- Los equipos de radioterapia deben poseer sistemas de seguridad capaces de prevenir su utilización por parte de personal no autorizado.

Artículo 21.- El panel de control de los equipos de radioterapia debe permitir al operador interrumpir la irradiación en caso de emergencia.

Artículo 22.- Los equipos de teleterapia deben contar con elementos auxiliares que permitan colimar y bloquear el haz, así como sistemas confiables de verificación del posicionamiento.

Artículo 23.- Se debe contar con sistemas que garanticen la inmovilización, fijación y posicionamiento de los pacientes de acuerdo con las técnicas empleadas. La no utilización de estos sistemas en un paciente específico deberá ser justificada por el oncólogo radioterapeuta

atendiendo al criterio clínico-médico y tomando en consideración aspectos dosimétricos aportados por el físico médico.

Artículo 24.- Los contenedores de las fuentes en los equipos de radioterapia deben poseer la señalización clara y permanente con el símbolo internacional de radiación ionizante establecido en la Norma ISO 361 [3].

Artículo 25.- En la sala de tratamiento de braquiterapia de alta tasa de dosis (HDR) deben existir los instrumentos y medios necesarios para el rescate manual de la fuente de acuerdo con las especificaciones del fabricante.

Requisitos de diseño de instalaciones

Artículo 26.- El diseño constructivo de los locales dedicados a la práctica de radioterapia debe considerar la existencia de todas las áreas necesarias para asegurar la calidad de las exposiciones médicas teniendo en cuenta el flujo tecnológico de la práctica. Según las particularidades de las técnicas de radioterapia que se empleen, debe preverse como mínimo:

a) sala de consulta para la atención de los pacientes;

b) sala para la realización de la planificación de los tratamientos;

c) área para el trabajo de los físicos médicos y para el almacenamiento de los equipos y medios utilizados para el control de calidad;

d) sala de espera de pacientes;

e) área para el panel de control o consola de los equipos;

f) sala de tratamiento (búnker) – una por cada equipo de radioterapia utilizado;

g) sala para la fabricación de moldes si estos son necesarios;

h) habitaciones individuales para la hospitalización de pacientes de braquiterapia de baja tasa de dosis (LDR);

i) sala para la preparación de material radiactivo para LDR;

j) sala o recinto de almacenamiento de fuentes de LDR.

Artículo 27.- El diseño constructivo debe garantizar que las dosis que reciban los trabajadores ocupacionalmente expuestos (TOE) y los miembros del público sean tan bajas como razonablemente sea posible alcanzar en consonancia con el artículo 8.º de la presente norma.

Artículo 28.- El cálculo de los blindajes de las salas de tratamiento y de los equipos de adquisición de imágenes utilizados en los tratamientos (simuladores) debe basarse en publicaciones de organizaciones internacionalmente reconocidas.

Artículo 29.- En las salas de tratamiento donde existan fuentes radiactivas se debe disponer de medios de prevención y de extinción de incendios para mantener la integridad de las fuentes.

Artículo 30.- La sala de tratamiento donde se instalan equipos de teleterapia o braquiterapia HDR debe contar con un enclavamiento de seguridad que interrumpa automáticamente la irradiación en caso de ingreso a la sala cuando el equipo esté irradiando. El mecanismo debe estar diseñado de manera tal que la irradiación solo pueda restablecerse desde el área de control del equipo.

Artículo 31.- El acceso a la sala de tratamiento debe tener señalización luminosa adecuada que indique si el equipo está irradiando o no. Las señales lumínicas deben estar acopladas al equipo y debe adoptarse la convención de *luz roja* para “equipo irradiando” y *luz verde* para “equipo no irradiando”.

Artículo 32.- Se debe disponer de interruptores manuales, adecuadamente ubicados, que permitan interrumpir la irradiación tanto desde el interior como desde el exterior de la sala de tratamiento.

Artículo 33.- La sala de tratamiento debe disponer de un sistema de iluminación de emergencia que se encienda en caso de interrupción del suministro eléctrico de manera tal que se garantice la salida del paciente de la sala y la eventual realización de procedimientos operacionales de emergencia con la seguridad requerida.

Artículo 34.- Si la sala de tratamiento cuenta con una fuente de categoría 1 o 2 debe estar dotada en su interior de un detector de radiaciones fijo, conectado a una fuente de alimentación eléctrica confiable e independiente de la red eléctrica. El detector debe tener una señal lumínica visible desde la puerta de entrada a la sala (búnker).

Artículo 35.- La ubicación del área de control debe garantizar que en todo momento el operador tenga una visión adecuada del acceso a la zona controlada. En el área de control deben existir medios que permitan la visualización del paciente y la comunicación oral bidireccional con este en todo momento durante el tratamiento.

Artículo 36.- La sala de almacenamiento y preparación de fuentes de braquiterapia LDR debe ser de uso exclusivo y debe ubicarse cerca de la sala de tratamiento para evitar el desplazamiento innecesario de fuentes.

REQUISITOS OPERACIONALES

Requisitos generales

Artículo 37.- El Representante Legal debe garantizar que todas las tareas que se realizan en el servicio de radioterapia, incluyendo la operación de equipos y fuentes, se realicen de acuerdo con los procedimientos establecidos en el “Informe de Seguridad para Licencia de Operación” según la *Guía de autorización de instalaciones y actividades asociadas*.

Artículo 38.- Se debe asegurar que el equipo, ya sea importado o fabricado en el país, se ajuste a las normas aplicables de la IEC y de la ISO, o a normas nacionales equivalentes.

Artículo 39.- Los equipos de radioterapia deben ser operados dentro de los límites y condiciones establecidos en la documentación técnica del fabricante y en la autorización otorgada por la ARNR. Los procedimientos de operación y de emergencia deben estar siempre disponibles en idioma español y en el área de control del equipo.

Artículo 40.- Antes de ser usadas por primera vez, todas las fuentes selladas deben contar con pruebas de hermeticidad. Aquellas fuentes selladas que son usadas por un periodo de tiempo superior a un año deben someterse a estas pruebas anualmente. Las pruebas de hermeticidad deben ser realizadas en correspondencia con la Norma ISO 9978 [2].

Artículo 41.- Se debe realizar una puesta en servicio de todos los equipos de radioterapia previa a su uso. Esta puesta en servicio debe llevarse a cabo usando protocolos de referencia reconocidos internacionalmente. Los resultados de estas pruebas deben ser registrados en un informe de puesta en servicio, según las pautas que se describen en el Anexo I.

Artículo 42.- El Representante Legal debe garantizar que se elaboren y aprueben procedimientos operacionales de emergencia en los que se contemplen las medidas que deben adoptarse en caso de que ocurran situaciones anormales.

Artículo 43.- Antes del inicio de los tratamientos, todas las planificaciones deben ser sometidas a una verificación redundante adecuada, mediante cálculo independiente, verificación paciente específico u otro mecanismo. Los procedimientos y criterios de aceptación de esta verificación deben estar establecidos en los protocolos del servicio. Los resultados de esta verificación deben quedar registrados en la ficha de tratamiento del paciente o en la red de radioterapia.

Artículo 44.- Se debe contar con equipamiento adecuado para realizar los controles de calidad de acuerdo con la complejidad de las técnicas utilizadas en el servicio. Este equipamiento debe ajustarse a las recomendaciones de protocolos reconocidos internacionalmente.

Artículo 45.- En tratamientos de teleterapia, el inicio del tratamiento debe realizarse, 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 caso de urgencia se podrá iniciar sin la presencia del físico médico, quien debe realizar la verificación en el plazo más breve posible. Para braquiterapia HDR, el oncólogo radioterapeuta, el físico médico y el técnico en radioterapia deben estar presentes en todas las sesiones del tratamiento.

Artículo 46.- Los pacientes sometidos a tratamientos de LDR que requieran hospitalización no pueden disponer de acompañantes permanentes durante el tiempo que dura el tratamiento. Se permiten las visitas controladas, siempre que se demuestre que tales visitas no afectan el cumplimiento de la restricción de dosis establecida en la Norma UY 100.

Artículo 47.- Mientras el paciente permanezca bajo tratamiento de LDR deben colocarse las señalizaciones e instrucciones indicadas a continuación:

a) En la parte exterior de la puerta de acceso:

- señalización;
- régimen de visitas;
- condiciones de uso autorizado del local (uso temporal o uso permanente).

b) En lugar visible dentro de la habitación: instrucciones para el personal dedicado a la atención del paciente. Estas instrucciones deben, como mínimo, describir:

- tamaño y apariencia de las fuentes;
- manipulación, almacenamiento seguro y comunicación inmediata en caso de situaciones anormales o de emergencia;
- atención del paciente;
- control de visitas;
- notificación al RPR en caso de emergencia médica o muerte del paciente.

c) Al pie de la cama:

- enumeración de las fuentes colocadas y esquema demostrativo.

Artículo 48.- El paciente de LDR con implantes permanentes solo puede ser dado de alta cuando la tasa de dosis a 1 m se corresponde con los valores que aparecen en el Anexo II de la presente norma.

Artículo 49.- El paciente de LDR con implantes permanentes debe ser instruido en protección radiológica antes de ser dado de alta.

Artículo 50.- Los pacientes que se retiren del establecimiento con implantes permanentes y, cuando corresponda, sus familiares deben ser instruidos por un oncólogo radioterapeuta o por el RPR respecto de la forma de mantener las dosis tan bajas como sea razonablemente posible, de acuerdo con los criterios establecidos en la Norma UY 100.

Artículo 51.- Se debe garantizar la entrega de instrucciones escritas a los visitantes y a las personas que prestan voluntariamente asistencia a pacientes que hayan sido sometidos a implantes con material radiactivo. Estas instrucciones deben incluir medidas para situaciones imprevistas tales como desprendimiento de implantes e intervenciones quirúrgicas no relacionadas con el implante.

Artículo 52.- Todo paciente sometido a tratamiento con implantes temporales debe ser monitoreado antes de darle el alta hospitalaria. El monitoreo del paciente debe incluir su ropa y sus objetos personales.

Artículo 53.- Cuando un paciente portador de fuentes radiactivas no permanentes deba ingresar a cuidados intensivos, las fuentes deben retirarse tan pronto como sea posible. Debe instruirse sobre estos aspectos al personal que vaya a intervenir en tales situaciones.

Artículo 54.- En el caso de muerte de un paciente con material radiactivo implantado, las fuentes deben ser retiradas y trasladadas al depósito. Cuando se trate de implantes permanentes, toda acción relativa al tratamiento del cuerpo debe ser efectuada con el asesoramiento de un oncólogo radioterapeuta o del RPR.

Artículo 55.- Para las instalaciones de HDR se debe contar con una cámara de pozo debidamente calibrada por un Laboratorio Secundario de Calibración Dosimétrica.

Artículo 56.- Para equipos que puedan operar con energías de fotones superiores a 10 MV debe existir un procedimiento escrito relativo a la manipulación de piezas que puedan estar activadas.

Artículo 57.- La calibración de los conjuntos dosimétricos de referencia se debe realizar cada dos años en un Laboratorio Secundario de Calibración Dosimétrica y se debe disponer de al menos uno calibrado en todo momento.

Artículo 58.- Se debe disponer de alternativas, independientes del equipo de dosimetría que se pretende contrastar, que permitan contrastar las mediciones realizadas con los instrumentos de dosimetría de referencia durante el período de vigencia de su calibración.

Requisitos de mantenimiento de fuentes y equipos

Artículo 59.- El Representante Legal debe garantizar la existencia y ejecución de un programa de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos, en correspondencia con las recomendaciones de los fabricantes, que permita su funcionamiento seguro.

Artículo 60.- Las empresas que realizan el mantenimiento de los equipos deben tener autorización de la ARNR. Los trabajadores que realizan dicha labor también deben contar con Autorización Individual. El Representante Legal de la entidad que realiza la práctica de radioterapia solo podrá contratar empresas de mantenimiento que posean la correspondiente autorización otorgada por la ARNR a estos fines.

Artículo 61.- El alcance del programa de mantenimiento preventivo debe quedar especificado en el informe de seguridad.

Artículo 62.- El personal que realiza el mantenimiento y el Físico Médico Cualificado (FMC) deben dejar una constancia legible en la que se detalle la intervención realizada y la verificación del correcto funcionamiento del equipo.

Artículo 63.- Luego de realizarse un mantenimiento o una modificación del equipo que pueda afectar los parámetros de seguridad, mecánicos y dosimétricos, o ante eventos anómalos (por ejemplo, pérdida de energía eléctrica), un FMC autorizado debe verificar su correcto funcionamiento antes de iniciar los tratamientos, dejando registro de las pruebas realizadas y constancia firmada de conformidad con el resultado del mantenimiento.

Artículo 64.- El Representante Legal debe garantizar que se establezcan procedimientos en los que se definan de forma clara las responsabilidades del personal que realiza el mantenimiento y la reparación del equipo, y del FMC que recibe los equipos una vez concluidos estos trabajos.

Artículo 65.- Se debe efectuar un mantenimiento preventivo de todos los sistemas, equipos y componentes relacionados con la seguridad, manteniendo las características funcionales originales establecidas por el fabricante. Los procedimientos para el mantenimiento y su frecuencia deben estar contenidos en la documentación técnica.

Artículo 66.- Para la práctica de HDR, el RPR debe coordinar con la empresa que realiza el recambio de fuentes la fecha prevista para el recambio y verificar que se disponga de los medios, procedimientos y personal cualificado para garantizar los aspectos de seguridad radiológica y física. Dicha empresa y su personal deben tener autorización de la ARNR.

Artículo 67.- En todos los casos el Representante Legal debe notificar previamente a la ARNR la fecha del recambio de la fuente.

Artículo 68.- Los equipos no se podrán usar en tratamientos más allá de la fecha de fin de soporte o de la vida útil determinada por el fabricante. La ARNR aceptará el uso clínico de

aceleradores lineales que no satisfacen lo establecido en este artículo para aquellos equipos que, al momento de aprobación de esta norma, están incluidos en una licencia de operación vigente. Dichos equipos excepcionalmente podrán continuar operando al momento de renovar la autorización, siempre que se demuestre que han recibido mantenimientos, actualizaciones y mejoras por un servicio técnico autorizado por la ARNR y con repuestos originales. Si durante la vigencia de la licencia los equipos sufren una falla que no pueda ser resuelta en estas condiciones, el equipo en cuestión quedará paralizado definitivamente.

Gestión de fuentes selladas en desuso

Artículo 69.- El Representante Legal debe garantizar que la gestión de las fuentes selladas en desuso se realice en correspondencia con lo establecido en la normativa vigente y de acuerdo con los procedimientos establecidos en el PPSR.

Artículo 70.- El Representante Legal debe garantizar que en los contratos de compraventa de fuentes radiactivas se prevea el retorno a los suministradores de las fuentes gastadas o en desuso.

Artículo 71.- En caso de instalaciones con equipos de HDR se permitirá mantener una fuente almacenada durante un período máximo de cuatro meses, siempre que se almacene en un local exclusivamente diseñado para el almacenamiento de desechos radiactivos y fuentes selladas en desuso. Las condiciones de almacenamiento y las medidas de protección radiológica y seguridad física de esos locales serán las que apruebe la ARNR.

REQUISITOS RELATIVOS AL PERSONAL

Requisitos de dotación del personal

Artículo 72.- El Representante Legal debe garantizar que se cuente con personal cualificado suficiente y con Autorización Individual para que la práctica se realice con un nivel adecuado de protección y seguridad radiológica y física. La dotación del personal debe estar en correspondencia con las técnicas de radioterapia empleadas, así como con los equipos, sistemas de planificación utilizados y la carga de trabajo prevista.

Artículo 73.- Para la realización de la práctica de radioterapia, requieren Autorización Individual aquellas personas que realizan las siguientes funciones:

- oncólogo radioterapeuta;
- Físico Médico Cualificado;
- técnico en radioterapia;
- personal de mantenimiento de equipos y fuentes;
- Responsable de Protección Radiológica.

Artículo 74.- Para la realización de la práctica de radioterapia se debe contar con un mínimo de presencia efectiva del personal siguiente:

a) Oncólogo radioterapeuta: 40 horas semanales por cada 300 pacientes tratados anualmente. Se garantizará que, como máximo, un oncólogo radioterapeuta no esté atendiendo más de 30 pacientes en forma simultánea.

b) Físico médico:

- Un mínimo de 30 horas semanales de FMC por cada servicio.
- Se deben adicionar 10 horas semanales de FMC por cada equipo utilizado para realizar técnicas avanzadas de radioterapia (por ejemplo, IMRT, VMAT, SBRT, SRS, HDR, etc.).

- El número total de horas de físicos médicos requerido en cada servicio debe tomar como referencia el cálculo realizado según la tabla de dotación de físicos médicos del Anexo III de la presente norma, considerando todos los niveles y horas efectivas de los físicos disponibles.
- En caso de que el número total de horas de físicos médicos sea menor que la referencia del Anexo III de la presente norma, el Representante Legal deberá justificar ante la ARNR, argumentando que dispone de herramientas tecnológicas adecuadas para suplir el déficit de estos profesionales, garantizando la protección radiológica y la calidad de los tratamientos administrados a los pacientes.

c) Técnico en radioterapia:

- Dos técnicos por equipo de teleterapia dedicados a la ejecución de los tratamientos, tratando no más de 20 pacientes por equipo y por turno de 4 horas de trabajo;
- Un técnico por equipo de braquiterapia HDR dedicado a la ejecución de los tratamientos, tratando no más de 4 pacientes por equipo y por turno de 4 horas de trabajo;
- Un técnico por equipo de simulación a demanda.

d) Responsable de Protección Radiológica y sustituto:

- Esta función puede ser desempeñada por uno de los profesionales anteriormente señalados atendiendo a lo establecido en la *Guía de autorizaciones individuales*.

Artículo 75.- Se debe contar con oncólogos radioterapeutas en número suficiente para cubrir presencialmente todo el horario de tratamiento de los pacientes del servicio.

Artículo 76.- El Representante Legal debe designar un FMC como FMR.

Artículo 77.- Las calibraciones de equipos y fuentes de radioterapia deben ser verificadas de manera independiente por otro FMC.

Requisitos de cualificación del personal

Artículo 78.- El personal que realiza la práctica de radioterapia debe satisfacer los siguientes requisitos mínimos de cualificación:

a) Oncólogo radioterapeuta:

i. La formación básica y especializada necesaria de los oncólogos radioterapeutas se describe en la siguiente tabla:

Denominación	Requisitos	Autorización Individual
Oncólogo radioterapeuta	**Formación básica:** graduado en medicina.	Se otorga Autorización Individual
	Formación especializada: Especialista en Oncología Radioterápica	

ii. Curso teórico-práctico en protección y seguridad radiológica de al menos 40 horas. Este requisito puede convalidarse para el caso de los oncólogos radioterapeutas que demuestren la obtención de estos conocimientos en los marcos de formación especializada.

iii. Poseer al menos un año de experiencia de trabajo en un servicio de radioterapia bajo supervisión directa de un oncólogo radioterapeuta autorizado por la ARNR. Esta experiencia puede obtenerse en el marco de la propia formación especializada.

b) Físico médico:

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

Denominación	Requisitos	Autorización Individual
Físico médico en formación	**Formación Básica**: Licenciatura en Física Médica, Licenciatura en Física o equivalente + Título de posgrado vinculado a la radioterapia	No se otorga Autorización Individual
Físico Médico Cualificado (Opción 1)	**Formación Básica:** Licenciatura en Física Médica	Se otorga Autorización Individual
	Formación Especializada: Título de posgrado vinculado a la radioterapia + Formación clínica supervisada de al menos dos mil horas por un FMC	
Físico Médico Cualificado (Opción 2)	**Formación Básica:** Licenciatura en Física o equivalente de acuerdo a las recomendaciones del OIEA	
	Formación Especializada: Título de posgrado vinculado a la radioterapia + Formación clínica supervisada de al menos cuatro mil horas por un FMC	
Físico Médico Cualificado (Opción 3)	**Formación Básica:** Licenciatura en Física Médica, Licenciatura en Física o equivalente de acuerdo a las recomendaciones del OIEA	
	Formación Especializada: Certificado de Residencia Clínica teórico-práctica que acredite al menos dos mil horas de formación clínica supervisada por un FMC	

ii. Para ambos niveles se debe contar con un curso teórico-práctico en protección y seguridad radiológica de al menos 60 horas. Este requisito puede convalidarse cuando se demuestre la obtención de estos conocimientos en los marcos de la formación básica o especializada recibida.

iii. La formación clínica, a la que se hace referencia en el caso de los FMC, debe alinearse con las recomendaciones del OIEA en la referencia [4]. La orientación de los contenidos y competencias de acuerdo a [4] ha sido desarrollada en [5].

iv. Para obtener la Autorización Individual correspondiente, los FMC deben avalar al menos 160 horas de entrenamiento con los equipos del servicio de radioterapia donde trabajará. Esto será avalado por el Representante Legal o por el FMR. Esta

experiencia puede obtenerse también en los marcos de la formación básica y especializada.

c) Tecnólogo en radioterapia:

i. Formación básica: Tecnólogo en Radioterapia.

ii. Formación especializada: Curso teórico-práctico en protección y seguridad radiológica de al menos 40 horas. Este requisito puede convalidarse en el caso de los tecnólogos que demuestren la obtención de estos conocimientos en el marco de su formación básica.

iii. Poseer al menos 160 horas de entrenamiento 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 o por el tecnólogo en radioterapia supervisor. Esta experiencia puede obtenerse en los marcos de la formación básica y especializada.

d) Responsable de Protección Radiológica:

i. Además de los requerimientos establecidos en el artículo 16 de la *Guía de autorizaciones individuales*, se debe poseer al menos dos mil horas de experiencia de trabajo en un servicio de radioterapia, avaladas por el jefe de servicio del mismo.

e) Técnico en mantenimiento:

i. Formación básica: graduado universitario en ingeniería, física médica o técnico en especialidades afines.

ii. Formación especializada: curso teórico-práctico sobre el funcionamiento y mantenimiento de los equipos a su cargo, que esté avalado por el fabricante.

iii. Curso teórico-práctico en protección y seguridad radiológica de al menos 40 horas. Este requisito puede convalidarse para el caso de los técnicos en mantenimiento que demuestren la obtención de estos conocimientos en el marco de su formación especializada.

Artículo 79.- Todos los cursos de formación en materia de protección radiológica requeridos a los efectos del artículo 78 de la presente norma deben ser avalados y reconocidos por la ARNR de conformidad con lo establecido en la *Guía de autorizaciones individuales*.

Artículo 80.- Cuando se implementen nuevas técnicas o se incorporen nuevas tecnologías, software y equipos, el Representante Legal debe asegurar la elaboración y ejecución de un programa de capacitación complementario para todo el personal (oncólogos radioterapeutas, físicos, tecnólogos, etc.) vinculados con tales modificaciones. En estos casos se deben modificar las autorizaciones individuales según se establece en la *Guía de autorizaciones individuales*.

Responsabilidades del personal

Artículo 81.- El personal que realiza la práctica de radioterapia tendrá las siguientes responsabilidades:

a) Oncólogo radioterapeuta:

- cumplir los aspectos clínicos del PPSR;
- prescribir tratamiento radioterapéutico en forma justificada para cada paciente;
- aprobar el marcado de los volúmenes clínicos y anatómicos de las estructuras asociadas al tratamiento en el planificador;
- aprobar los planes de tratamientos elaborados para cada paciente, en correspondencia con la prescripción realizada;
- participar en el posicionamiento inicial del paciente y aprobarlo;

- velar por que los tratamientos se realicen en correspondencia con lo prescrito;
- realizar el seguimiento clínico semanal para los pacientes de teleterapia tratados con fraccionamiento convencional. En el caso de tratamientos de braquiterapia o tratamientos de teleterapia hipofraccionados, el seguimiento clínico se realizará con la frecuencia establecida en los protocolos clínicos vigentes;
- suspender el tratamiento cuando haya justificación clínica o cuando existan evidencias clínicas de que el tratamiento administrado al paciente no se corresponde con los resultados esperados e investigar las causas;
- supervisar que se registren adecuadamente los datos asociados con el avance de los tratamientos de los pacientes en curso;
- supervisar que se registren adecuadamente los resultados de los tratamientos en las historias clínicas de los pacientes;
- informar al RPR de cualquier situación que implique un detrimento de la protección radiológica.

b) Físico Médico Cualificado:

- aprobar las pruebas de aceptación y realizar la puesta en servicio de los equipos y las fuentes utilizadas en correspondencia con protocolos reconocidos 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 FMR;
- elaborar y aprobar los aspectos físicos de los planes de tratamiento para técnicas de tratamiento convencionales (2DCRT y 3DCRT) y en técnicas avanzadas de radioterapia (IMRT, SRS, SBRT, VMAT, HDR, etc.) asegurando que se corresponden con la prescripción médica y los criterios de optimización establecidos;
- aprobar 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 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;
- supervisar y aprobar mediante firma las tareas encargadas a los físicos médicos en formación según corresponda;
- informar al RPR y al oncólogo radioterapeuta vinculado de las situaciones anómalas relacionadas con la entrega de dosis a los pacientes.

c) El FMR, además de las responsabilidades que le competen como FMC, debe:

- implementar y aprobar los aspectos físicos del PPSR que se correspondan con los equipos y técnicas de tratamiento utilizadas;
- aprobar los cálculos de blindaje del servicio;

- 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 este se vea afectado;
- supervisar que se realice 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;
- 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, barómetros, termómetros, etc.) empleados en la puesta en servicio y en los 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 dichas pruebas, 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 incorpore 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;
- elaborar programas de capacitación e impartir acciones de capacitación en materia de física médica para los físicos médicos en formación;
- asesorar en el proceso de compra de los equipos de radioterapia con el objetivo de asegurar el cumplimiento de los requisitos de seguridad radiológica.

d) El físico médico en formación:

- colaborar con el FMC en todas las tareas asignadas por este y bajo su supervisión estricta. Entre ellas, se podrán incluir las siguientes:
  i. elaborar propuestas de planes de tratamiento y someterlas a la evaluación del FMC y del oncólogo radioterapeuta;
  ii. 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;
  iii. ejecutar las pruebas diarias, mensuales y anuales de los equipos del servicio, siguiendo los protocolos establecidos bajo la supervisión de un FMC;
  iv. participar bajo la supervisión de un FMC en la calibración de todas las unidades de tratamiento y fuentes radiactivas de acuerdo con los protocolos adoptados;
  v. evaluar el alcance de la reparación realizada a los equipos, realizar las pruebas de control de calidad si estas son requeridas e informar a un FMC sobre los resultados de las mismas;
  vi. impartir capacitación en materia de física médica y protección radiológica a los tecnólogos en radioterapia;
  vii. informar al FMC de las situaciones anómalas en relación a la entrega de dosis a pacientes.

e) Tecnólogo en radioterapia:

- administrar el tratamiento al paciente de acuerdo con la prescripción clínica y la planificación;
- garantizar la correcta identificación de los pacientes;
- mantener actualizada la hoja de tratamiento del paciente en lo relativo a la ejecución del tratamiento;
- observar la evolución clínica del paciente, detectar signos tempranos de complicaciones y si corresponde derivar al paciente al oncólogo radioterapeuta;
- realizar moldes, bolus y confeccionar los sistemas de inmovilización según los protocolos del servicio;
- proveer cuidado al paciente, prestando atención a su posicionamiento y a los parámetros de seguridad del equipo durante el tratamiento;
- participar en el posicionamiento inicial y realizar el posicionamiento durante todas las sesiones del tratamiento del paciente;
- identificar problemas de funcionamiento de los equipos e informar de inmediato al FMC sobre ellos;
- conocer y aplicar las regulaciones vigentes en materia de protección radiológica y detectar riesgos de irradiación innecesaria del público y del paciente;
- mantener actualizado el registro de las anomalías e incidencias en los equipos;
- contribuir en instancias de capacitación en el área;
- llevar a cabo el procedimiento de simulación según los protocolos clínicos del servicio y las indicaciones médicas;
- informar al FMR, al oncólogo radioterapeuta vinculado y al RPR de las situaciones anómalas relacionadas con la entrega de dosis a los pacientes.

f) Responsable de Protección Radiológica:

- asesorar al Representante Legal en la toma de decisiones relativas a la seguridad radiológica de la práctica;
- hacer cumplir los requisitos de protección y seguridad radiológica establecidos en las regulaciones vigentes, así como los requisitos y condiciones de las autorizaciones otorgadas;
- verificar que todos los prestadores de servicios técnicos que así lo requieran (mantenimiento de equipos, reparación, dosimetría personal, etc.) tengan autorización de la ARNR para el cumplimiento de sus funciones y que dicha autorización se encuentra vigente;
- implementar el PPSR;
- asegurar el cumplimiento de los procedimientos aprobados en el marco del PPSR;
- comunicar de inmediato al Representante Legal cualquier hecho que a su juicio pueda implicar un aumento del riesgo de exposición para los TOE, los pacientes, o el público;
- llevar a cabo la vigilancia radiológica de la instalación considerando a los TOE, los pacientes, al público en general y al medio ambiente;
- supervisar las operaciones de mayor riesgo y velar por el cumplimiento de los procedimientos de seguridad radiológica aplicables a la práctica;
- realizar auditorías internas periódicas al PPSR;

- conducir la investigación e implementación de acciones correctivas resultantes de exposiciones accidentales, médicas, ocupacionales, y del público;
- organizar y realizar ejercicios y simulacros de los planes de emergencia;
- estar presente durante las inspecciones reguladoras y velar por el cumplimiento de las observaciones de la ARNR;
- impartir acciones de capacitación y actualización en protección radiológica para todo el personal.

EXPOSICIÓN OCUPACIONAL

Artículo 82.- El Representante Legal debe establecer las medidas organizativas necesarias para garantizar el acceso restringido de las personas a las zonas controladas y supervisadas.

Dosimetría personal

Artículo 83.- Todos los trabajadores de la práctica de radioterapia que tienen acceso al área controlada deben contar con dosímetro personal (magnitud Hp(10)). También deben disponer de este dosímetro personal todos los trabajadores que acceden al área supervisada y que, debido a las funciones que realizan, pudieran recibir dosis superiores a 2 mSv/año por exposición normal o exposición potencial. Para los trabajadores que manipulen fuentes radiactivas en braquiterapia manual, la vigilancia radiológica individual incluye, además, el empleo de dosímetros para evaluar las dosis en extremidades (magnitud Hp(0,07)).

Artículo 84.- El servicio de dosimetría personal debe ser realizado por una entidad autorizada por la ARNR. El cambio de los dosímetros y la evaluación de la dosis ocupacional deben realizarse con una periodicidad mensual para todas las modalidades de radioterapia.

Cumplimiento de los límites de dosis

Artículo 85.- Para garantizar el cumplimiento de los límites de dosis establecidos en la Norma UY 100, el Representante Legal debe realizar una evaluación sistemática de las dosis recibidas por los TOE y debe:

a) investigar internamente los resultados mensuales de dosis efectivas superiores a 1/12 del límite de dosis y registrar los resultados de tales investigaciones;

b) investigar los resultados mensuales de dosis efectivas superiores a 4 mSv. Si la investigación confirma que la dosis fue recibida por el trabajador, remitir a la ARNR un informe con las causas y las medidas tomadas;

c) investigar y remitir un informe a la ARNR de los resultados de dosis efectiva acumulada que en cualquier etapa del año superen la restricción de dosis para la práctica (6 mSv);

d) investigar y apartar del trabajo con radiaciones ionizantes al trabajador cuando se corrobore que la dosis efectiva acumulada recibida por el trabajador, en cualquier etapa del año, supera el límite de dosis para un año (50 mSv);

e) comunicar de inmediato a la ARNR los resultados mensuales de dosis superiores a 100 mSv, realizar una investigación especial que incluya una confirmación por dosimetría citogenética de la dosis recibida, y remitir a la ARNR un informe con las medidas tomadas.

Vigilancia radiológica de las zonas de trabajo

Artículo 86.- Antes de la puesta en servicio de una instalación de radioterapia, con el objetivo de verificar el cumplimiento de los parámetros de diseño, se deben realizar mediciones de tasa de dosis en los puntos preestablecidos en la memoria de blindaje tomando en cuenta las consideraciones realizadas en los cálculos del diseño.

Artículo 87.- El programa de vigilancia radiológica de la instalación debe contemplar los siguientes aspectos:

a) medición de la tasa de dosis en las zonas controladas y supervisadas;

b) monitoreo periódico en condiciones normales de funcionamiento y monitoreo adicional cuando se realice alguna modificación del equipo, del procedimiento o del diseño;

c) comparación de las mediciones con los niveles de referencia calculados.

Artículo 88.- La vigilancia radiológica de zona debe realizarse siguiendo los procedimientos aprobados en la entidad. La frecuencia de realización depende de la técnica de radioterapia que se aplica y responde a los criterios siguientes:

a) En las salas de braquiterapia manual, la vigilancia radiológica de zona se realiza después de que se utilicen las fuentes radiactivas o con una frecuencia semestral en caso de que no se usen las fuentes.

b) En las salas de tratamiento donde se instalan equipos de teleterapia y braquiterapia remota de alta tasa de dosis, la vigilancia radiológica de zona se debe realizar:

- durante la puesta en servicio del equipo y posteriormente con una frecuencia anual;
- después de culminados los trabajos de mantenimiento que modifiquen el haz de radiación;
- después del recambio de fuentes radiactivas en los equipos;
- después de eventos extremos (sismos, deslizamientos de tierra, inundaciones, incendios, etc.).

c) En los locales de almacenamiento temporal de fuentes de braquiterapia de alta tasa de dosis se debe implementar un plan de gestión de fuentes que incluya el monitoreo de las fuentes al menos trimestralmente.

Detectores de radiación

Artículo 89.- A fin de garantizar la vigilancia radiológica de zonas y de los puestos de trabajo y la respuesta ante posibles sucesos radiológicos, se requiere poseer al menos un equipo portátil capaz de medir la tasa de dosis a partir del orden de µSv/h y hasta las decenas de mSv/h para la energía de fotones empleada.

Artículo 90.- En la práctica de teleterapia con aceleradores lineales se necesita que el equipo de medición utilice un detector capaz de medir radiación pulsada y cuando se disponga de energías de fotones superiores o iguales a 10 MV, se requiere un procedimiento para el ingreso al búnker posterior a la irradiación y para la manipulación de piezas activadas. En este último caso, al menos durante la puesta en servicio, se debe disponer de un detector de radiación neutrónica para corroborar la efectividad del blindaje diseñado.

Artículo 91.- Los equipos utilizados en la vigilancia radiológica deben ser calibrados cada dos años. Se deben calibrar también después de cada reparación, en caso de roturas y fallas y cuando existan motivos para suponer una alteración de los resultados de las mediciones.

EXPOSICIÓN MÉDICA

Justificación

Artículo 92.- Toda exposición médica en la práctica de radioterapia debe ser justificada sobre la base de protocolos clínicos reconocidos. La prescripción clínica del tratamiento confirma la justificación individual de la exposición y debe formalizarse por escrito en la historia clínica del paciente.

Artículo 93.- El Representante Legal debe garantizar instancias de intercambio entre los profesionales con el objetivo de justificar la realización de los tratamientos y tener en cuenta la eficacia, los beneficios, los riesgos y las estrategias alternativas.

Artículo 94.- Toda exposición médica en la práctica de radioterapia debe realizarse bajo la supervisión de un oncólogo radioterapeuta que debe velar por la justificación, seguridad y calidad de la exposición del paciente sujeto a tratamiento.

Optimización de la protección

Artículo 95.- En todas las etapas del proceso de tratamiento de radioterapia debe velarse por la optimización de las exposiciones médicas utilizando todas las técnicas, los medios y los equipos disponibles.

Artículo 96.- Para la realización de la práctica de radioterapia se debe disponer de los accesorios que garanticen la calidad del tratamiento administrado a los pacientes de acuerdo con la tecnología empleada. La no utilización de estos accesorios en un paciente específico deberá ser valorada atendiendo al criterio clínico-médico.

Artículo 97.- Las instalaciones deben contar con sistemas informáticos de planificación de tratamiento como herramienta fundamental para la planificación de los tratamientos.

Artículo 98.- Se debe implementar un sistema de registro y verificación del tratamiento. En el caso de unidades de tratamiento instaladas posteriormente al 1.° de diciembre de 2023, el sistema debe ser automático.

Artículo 99.- Los equipos de adquisición, almacenamiento y transmisión de imágenes dedicados a la planificación de los tratamientos deben ser sometidos a pruebas de aceptación en correspondencia con el fabricante y a una puesta en servicio.

Artículo 100.- Todos los equipos y fuentes deben someterse a un programa de control de calidad en concordancia con protocolos reconocidos internacionalmente. Los registros de dichas pruebas deben conservarse durante la vida útil de los equipos y fuentes.

Artículo 101.- El servicio debe contar con un programa de aseguramiento y control de calidad de las exposiciones médicas que incluya:

a) controles de calidad periódicos;
b) equipamiento utilizado;
c) procedimientos;
d) frecuencias;
e) responsable de la realización de cada uno de los controles;
f) valores esperados;
g) tolerancias permitidas;
h) acciones que deben adoptarse en caso de exceder los niveles de tolerancia.

Este programa debe estar fundamentado en protocolos reconocidos internacionalmente.

Artículo 102.- Todos los equipos de imágenes utilizados en la planificación de los tratamientos, el TPS y los conjuntos de equipos e instrumentos de calibración dosimétrica deben ser sometidos a pruebas de control de calidad con requerimientos de frecuencias y tolerancias especialmente definidos en cada caso, en correspondencia con protocolos reconocidos internacionalmente.

Artículo 103.- Todos los manuales y documentos del suministrador sobre los componentes de *hardware* y *software* deben estar disponibles en idioma español.

Artículo 104.- El sistema de gestión debe someterse a una continua revisión interna.

Artículo 105.- Las instalaciones deben participar en una auditoría externa postal realizada por instituciones nacionales o internacionales (por ejemplo, por el OIEA, por la Organización Mundial de la Salud o por ambos organismos). Los resultados de estas auditorías, sin perjuicio de ser confidenciales, deben estar disponibles a efectos de control regulador.

Investigación de exposiciones médicas involuntarias y accidentales

Artículo 106.- En la práctica de radioterapia se consideran exposiciones médicas accidentales las siguientes:

a) Todo tratamiento médico administrado a la persona equivocada o al tejido u órgano equivocado del paciente, o mediante el radioisótopo equivocado, o con una actividad o dosis que difiera considerablemente (subdosis o sobredosis) de los valores prescritos por el médico o que pueda ocasionar efectos secundarios graves.

b) Todo fallo del equipo radiológico médico, del programa informático o del sistema, o accidente, error, contratiempo u otro suceso poco usual que podría ser causa de que el paciente sufra una exposición médica considerablemente diferente de la prevista.

Artículo 107.- A los efectos de lo dispuesto en el artículo anterior, debe considerarse que la exposición de un paciente difiere considerablemente de lo previsto cuando se comprueban las desviaciones de dosis siguientes [6]:

a) sobredosis que difieran en más de un 10% respecto a la dosis total prescrita al volumen blanco de planificación, o en más de un 20% respecto a la dosis en una fracción;

b) subdosis que difieran en más de un 10% respecto a la dosis total prescrita al volumen blanco de planificación y que sean detectadas cuando el error ya no puede corregirse.

Artículo 108.- En caso de exposición médica accidental, se deben investigar todos los sucesos que condujeron a la exposición y los resultados de la investigación deben presentarse a la ARNR. En el informe de investigación se presentará el cálculo o estimación de la dosis recibida por el paciente y las disposiciones que el servicio adoptará para evitar que se repitan las causas que originaron la exposición médica accidental.

Artículo 109.- Todas las desviaciones de dosis provocadas como consecuencia de lo expuesto en el artículo 106 de la presente norma y que por su magnitud sean menores que las desviaciones señaladas en el artículo 107 de la presente norma, deben clasificarse como “incidentes radiológicos”. Estos serán investigados y registrados en el cuaderno de incidentes y deberán adoptarse medidas correctivas desde el punto de vista clínico cuando sea factible.

REGISTROS Y DOCUMENTACIÓN

Artículo 110.- El Representante Legal debe garantizar que se establezcan y mantengan actualizados los siguientes registros:

a) Listados de TOE y expediente radiológico de cada uno de ellos que incluya:

- registro de la exposición ocupacional (historial dosimétrico del trabajador);
- resultados de la capacitación recibida (resultados de exámenes y programas de capacitación y entrenamiento);
- autorizaciones individuales.

b) Documentación técnica de los equipos suministrada por los fabricantes en idioma español.

c) Copias de las autorizaciones otorgadas, de los informes de las inspecciones realizadas por la ARNR y de la documentación técnica presentada en apoyo a la solicitud de la autorización vigente.

d) Inventario actualizado de fuentes radiactivas y equipos.

e) Resultados de la verificación y calibración de los equipos de monitoreo.

f) Resultados de la vigilancia radiológica de zonas y puestos de trabajo.

g) Resultados de las auditorías.

h) Resultados de la calibración de los sistemas dosimétricos.

i) Resultados de las pruebas de control de calidad, que se deben conservar durante toda la vida del equipamiento.

j) Resultados de las pruebas de aceptación y de puesta en servicio de equipos y fuentes, que se deben conservar durante toda la vida del equipamiento.

k) Ficha de tratamiento que incluya prescripción, planificación, verificación redundante y verificación de posicionamiento, seguimiento y dosis recibidas.

l) Bitácora de uso de los equipos.

m) Reportes de incidentes y accidentes y de las investigaciones realizadas, que se deben conservar durante toda la vida de la instalación.

n) Registros de aceptación e informes de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo.

Artículo 111.- El Representante Legal debe garantizar que se conserven y mantengan accesibles durante 30 años los siguientes registros:

a) las fichas de tratamiento de los pacientes;

b) los registros de exposición de los voluntarios en caso de investigación médica.

Disposiciones transitorias

Artículo 112.- Las instalaciones que realizan la práctica de radioterapia deberán garantizar el cumplimiento de los requisitos de la presente norma en un plazo no superior a 60 días a partir de la fecha de promulgación de la misma.

Artículo 113.- La ARNR aceptará como FMC a todos aquellos Físicos Médicos no cualificados que ya disponían de Autorización Individual al momento de la aprobación de la Norma UY 123 en fecha 1.° de diciembre de 2023 y demuestren que cumplen los requisitos siguientes:

a) Formación básica: la establecida en el artículo 78, literal b), de la presente norma.
b) Experiencia clínica notoria: más de 4 años con Autorización Individual y no menos de 6 mil horas de trabajo en la práctica clínica.
c) Trabajo ininterrumpido en los últimos 3 años, vinculado a la práctica clínica en radioterapia.
d) Acreditar actividades de capacitación continua durante los últimos 3 años de trabajo.

Artículo 114.- La ARNR aceptará excepcionalmente como FMC a todos aquellos profesionales de nivel universitario que ya disponían de Autorización Individual como Físico Médico no cualificado al momento de la aprobación de la Norma UY 123 en fecha 1.° de diciembre de 2023, y que demuestren que cumplen con los requisitos siguientes:

a) Tener experiencia clínica notoria de más de 10 años de trabajo en un servicio de radioterapia.
b) Poseer capacitación teórica y práctica en el área de la física médica aplicada a la radioterapia obtenida en cursos nacionales e internacionales.

Artículo 115.- La ARNR aceptará que todos los físicos médicos que posean Autorización Individual, y no cumplan lo establecido en los artículos 113 y 114 de la presente norma, asuman las responsabilidades como FMC para los equipos y técnicas de tratamiento definidos en la Autorización Individual vigente. Esa autorización podrá ser modificada, en favor de los interesados, una vez que se cumplan los requisitos establecidos en la norma para su aceptación como FMC.

ANEXO I

Pautas para el informe de puesta en servicio

1) Introducción

- Descripción del equipo de tratamiento utilizado (LINAC, equipo de braquiterapia HDR, etc.), sistema de planificación (nombre, versión, algoritmo, licencias, etc.), equipo de adquisición de imágenes para planificación (CT, CT-simulador, arco en C, etc.) y la red informática (ARIA, MOSAIQ, etc.).
- Protocolos y bibliografía utilizada.

Puesta en servicio del equipo de radioterapia

2) Equipamiento utilizado en la puesta en servicio:

- Listado de equipamiento.
- Calibraciones y controles de calidad.

3) Adquisición y procesamiento de datos:

- Resumen de las mediciones realizadas y línea base del equipo.
- Revisión de los datos adquiridos y comparación con referencias.

Puesta en servicio del equipo de imágenes para planificación

4) Equipamiento utilizado en la puesta en servicio:

- Listado de equipamiento.
- Calibraciones.

5) Verificaciones geométricas:

- Resumen de todas las pruebas realizadas.

6) Verificaciones de densidad. Curvas de calibración:

- Resumen de las mediciones realizadas.

Puesta en servicio del TPS

7) Modelado en el TPS:

- Verificación de la información anatómica, geométrica, imagenológica y de otros parámetros necesarios.
- Evaluación cualitativa y cuantitativa del modelado realizado en el sistema de planificación mediante la comparación de parámetros específicos simulados en el planificador con los datos medidos.

8) Validación del TPS:

- Pruebas de verificación del comportamiento esperado del algoritmo. Resultados de la verificación de casos de prueba.

Validación general

9) Validación *end-to-end*:

- Resultados de pruebas *end-to-end* para todo el rango clínico a implementar.
- Comparación de los resultados con referencias.

10) Conclusión.

- Se debe establecer el alcance de la puesta en servicio realizada incluyendo las técnicas que se implementarán.
- Se deben definir claramente las posibles limitaciones de la puesta en servicio, como las derivadas del cálculo dosimétrico, del propio equipo generador, de los resultados de las pruebas *end-to-end*, etc.
- Se debe asegurar que el equipamiento esté apto para tratar pacientes en las condiciones descritas.
- El informe debe contener firma y aclaración del FMR.

ANEXO II

Valores de actividad y tasa de dosis para autorizar el alta hospitalaria de pacientes.

Radionúclido	Máximo valor de actividad (GBq)	Máximo valor de tasa de dosis a 1 m paciente (mSv/h)
I-125 (implantes)	0,33	0,01
Ir-192 (implantes)	0,074	0,008
Pd-103 (implantes)	1,5	0,03

Extraído de **[5]**

ANEXO III

Dotación de físicos médicos requerida para un servicio.

Controles de calidad			Horas/año[1]	Nº de elementos[2]	Horas anuales[3]
Teleterapia	Acelerador lineal		500		
	Haz de megavoltaje[4]		100		
	Haz de electrones		100		
	Técnicas avanzadas[5]	TBI/TSI	20		
		SBRT/SRS	20		
		IMRT	20		
		VMAT	20		
Braquiterapia			350		
Sistemas de planificación[6]			200		
Equipos de imágenes (simulador, CT, CBCT, EPID, RX, etc.)			25		
Dosimetría			**Horas/paciente**	**Pacientes/año**	**Horas anuales**
Dosimetría y planificación	3DCRT o 2DCRT		1,5		
	IMRT/VMAT, TBI/TSI, SBRT/SRS, ART, OIRT, braquiterapia.		4		
				Total de horas anuales[7]:	
				Horas por semana[8]:	

Adaptado de la hoja de cálculo en [7]

[1] Las horas/año o las horas/paciente corresponden al número de horas promedio necesarias para realizar los controles de calidad en un año o para realizar la dosimetría y planificación de cada paciente.

[2] El número de elementos es la cantidad de equipamiento o característica correspondiente disponible en el servicio.

[3] Las horas anuales se obtienen al multiplicar el número de elementos por las horas/año del equipo o característica correspondiente, o el número de pacientes/año por las horas/paciente.

[4] Los haces de fotones con y sin filtro aplanador se consideran haces diferentes.

[5] El número de elementos para estos ítems refiere al número de equipos con el que se realizan estas técnicas.

[6] Si un mismo sistema de planificación dispone de más de un algoritmo de cálculo dosimétrico habilitado, cada uno debe considerarse un sistema de planificación independiente.

[7] El total de horas anuales se refiere al número de horas de trabajo físico médico que son necesarias para cumplir con las tareas especificadas en la tabla.

[8] Número de horas semanales de trabajo de físico médico requeridas (para su cálculo se toma un año de 50 semanas).

Glosario

- Aceptación: etapa en la que la empresa proveedora del equipo y el físico médico del servicio realizan pruebas con el fin de verificar que el equipo cumple con las especificaciones de compra.

- Informe de puesta en servicio: es el documento que recoge los resultados más importantes de la puesta en servicio realizada y cuyas validaciones sustentan los tipos de tratamiento que puede realizar un servicio de radioterapia. Este documento forma parte de la documentación que hay que presentar a la ARNR a efectos de solicitar la licencia de operación.

- Mantenimiento: incluye tanto los mantenimientos preventivos como correctivos.

- Puesta en servicio: etapa previa al uso del equipo en pacientes, cuyo objetivo es asegurar que tanto el equipamiento como los procedimientos y datos del servicio son adecuados para garantizar la entrega segura y precisa de los tratamientos a los pacientes. La puesta en servicio que realiza el personal competente incluye, en general, las siguientes etapas: adquisición de datos, modelado en el TPS, validaciones y establecimiento de un programa de control de calidad.

- Radioterapia convencional en 2 dimensiones (2DCRT): es la técnica que utiliza imágenes de rayos X convencionales para guiar y posicionar los haces de radiación, y para definir campos de tratamiento, enfocándose en la altura y ancho del tumor.

- Radioterapia conformada en 3 dimensiones (3DCRT): es la técnica que utiliza imágenes 3D (tomografías) y tecnología avanzada para ajustar la forma del haz de radiación al volumen tumoral.

- Sistema de posicionamiento e inmovilización: dispositivo que persigue la inmovilización del paciente durante el tratamiento y una mayor reproducibilidad del posicionamiento en la simulación y en el tratamiento propiamente dicho.

- Técnicas avanzadas de radioterapia: se consideran como técnicas avanzadas todas aquellas que se apartan de las técnicas de radioterapia convencionales y conformadas (2DCRT y 3DCRT) y que involucran procesos de planificación inversa, tratamientos con campos pequeños y uso de verificaciones “paciente específico” de los planes de tratamiento. Estas técnicas están en constante evolución y actualmente incluyen:

- Arcoterapia volumétrica de intensidad modulada (VMAT)
- Irradiación corporal total (TBI)
- Irradiación total de médula ósea (TMI)
- Irradiación total de piel (TSI)
- Radiocirugía estereotáctica (SRS)
- Radiocirugía extracraneal (SBRT)
- Radioterapia adaptativa (ART)
- Radioterapia de intensidad modulada (IMRT)
- Radioterapia intraoperatoria (IORT)

- Técnico/Tecnólogo: en el contexto de la presente norma, se usan los dos términos indistintamente para referirse a las personas tituladas que cumplen con las responsabilidades del técnico operador de equipos de radioterapia.

Bibliografía

[1] International Organization for Standardization (ISO). *Radiation protection – Sealed radioactive sources – General requirements and classification*. ISO 2919:1999. Geneva: ISO, 1999.

[2] ISO. *Radiation protection – Sealed radioactive sources – Leakage test methods*. ISO 9978:1992. Geneva: ISO, 1992.

[3] ISO. *Basic ionizing radiation symbol*. ISO 361:1975. Geneva: ISO, 1975.

[4] Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA). *El físico médico: criterios y recomendaciones para su formación académica, entrenamiento clínico y certificación en América Latina*. (IAEA Human Health Reports; N.° 1). Viena: OIEA, 2010.

[5] ARCAL-ALFIM. *Guías de formación académica y entrenamiento clínico para físicos médicos en América Latina*. Viena: ARCAL-ALFIM, 2021.

[6] IAEA. *Lessons learned from accidental exposures in radiotherapy*. (Safety Reports Series; N.° 17). Vienna: IAEA, 2000.

[7] Consejo de Seguridad Nuclear; Sociedad Española de Física Médica; Sociedad Española de Protección Radiológica. *Medios humanos y materiales mínimos necesarios en los servicios de radiofísica hospitalaria y protección radiológica*. Madrid: CSN, 2014.

[8] S. Schneider y S. A. McGuire. *Regulatory analysis on criteria for the release of patients administered radioactive material: final report*. (NUREG-1492). Washington, DC: U.S. Nuclear Regulatory Commission, 1997.

[9] OIEA. *Funciones y responsabilidades y requisitos de enseñanza y capacitación para los físicos médicos clínicamente cualificados*. (Human Health Series; N.° 25). Viena: OIEA, 2013.