

AR 8.11.3.

Permisos individuales para especialistas y técnicos en física de la radioterapia

REVISIÓN 0

Aprobada por Resolución del Directorio de la Autoridad Regulatoria Nuclear Nº 118/05 (Boletín Oficial 6/1/06)

AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR

Av. del Libertador 8250 (C1429BNP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires ARGENTINA Teléfono (011) 6323-1356 Fax (011) 6323-1771/1798 http://www.arn.gov.ar

PERMISOS INDIVIDUALES PARA ESPECIALISTAS Y TÉCNICOS EN FÍSICA DE LA RADIOTERAPIA

A. OBJETIVO

1. Establecer los requisitos para que una persona obtenga o renueve permisos individuales.

B. ALCANCE

2. Esta norma es aplicable a toda persona que solicite o renueve un permiso individual de especialista o técnico en física de la radioterapia.

El cumplimiento de la presente norma y de las demás normas y requerimientos establecidos por la Autoridad Regulatoria, no exime del cumplimiento de otras normas y requerimientos no relacionados con la seguridad radiológica, establecidos por otras autoridades competentes.

C. EXPLICACIÓN DE TÉRMINOS

- **3. Autoridad Regulatoria:** Es la Autoridad Regulatoria Nuclear según lo establecido en la Ley Nº 24.804 denominada Ley Nacional de la Actividad Nuclear.
- **4. Especialista en física de la radioterapia:** Profesional con entrenamiento especializado en las aplicaciones terapéuticas de las radiaciones ionizantes que dirige los aspectos de la práctica relacionados con las mediciones y los procesos físicos presentes.
- 5. Licencia: Documento por medio del cual la Autoridad Regulatoria autoriza, bajo ciertas condiciones, la operación de una instalación o la ejecución de una dada etapa de la vida de dicha instalación. Estas etapas pueden ser la construcción, puesta en marcha, retiro de servicio, o cualquier otra que la Autoridad Regulatoria juzgue necesario licenciar.
- **6. Permiso Individual:** Certificado, expedido por la Autoridad Regulatoria, por el que se autoriza a una persona a trabajar con fuentes de radiación, en una instalación Clase II o en una práctica no rutinaria.
- 7. Práctica: Toda tarea con fuentes de radiación que produzca un incremento real o potencial de la exposición de personas a radiaciones ionizantes, o de la cantidad de personas expuestas.
- 8. Preceptor: Especialista en física de la radioterapia de reconocida trayectoria profesional, que sea poseedor de un permiso individual vigente para la práctica en la que entrenará al profesional solicitante del permiso individual, que haya renovado al menos una vez su permiso individual y que cumple, a satisfacción de la Autoridad Regulatoria, los requisitos necesarios para entrenar a solicitantes de permisos individuales.
- **9. Técnico en física de la radioterapia:** Técnico asistente del especialista en física de la radioterapia, con entrenamiento especializado en los aspectos físicos de la radioterapia.
- **10. Sistema de Calidad:** Conjunto de actividades planificadas y desarrolladas para asegurar un nivel de calidad adecuado en una instalación o práctica.

D. CRITERIOS

I. Generales

- 11. Los especialistas y técnicos en física de la radioterapia sólo pueden formar parte de la dotación de personal de instalaciones licenciadas, donde se lleven a cabo prácticas de radioterapia, si cuentan con el correspondiente permiso individual vigente.
- **12.** El permiso individual de un técnico en física de la radioterapia sólo permite a su titular desempeñarse bajo la supervisión de un especialista en física de la radioterapia.

II. Obtención de Nuevos Permisos

- **13.** Para la obtención del permiso individual de especialista en física de la radioterapia, el solicitante debe acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos:
 - a. Poseer un título de grado universitario reconocido oficialmente en nuestro país, en una carrera con una duración mínima de 5 (cinco) años, en la que las Ciencias Físicas sean una parte esencial de la formación de grado, tal como en carreras de: Ciencias Físicas, Física Médica, Bioingeniería, Ingeniería Nuclear o Electrónica u otras especialidades de la ingeniería, que brinden la formación en física y matemática compatible con las responsabilidades establecidas en el Criterio Nº 32.
 - b. Tener una adecuada formación teórica específica que haya sido adquirida mediante la realización de cursos reconocidos por la Autoridad Regulatoria.
 - c. Realizar, a posteriori de la aprobación de los cursos de formación teórica específica indicados en el Criterio 13.b un entrenamiento específico bajo supervisión de un preceptor en instalaciones de radioterapia licenciadas. La instalación y su licencia de operación deben ser acordes a la práctica para la cual se realiza el entrenamiento y el respectivo titular de licencia deberá prestar conformidad para la realización del mismo.
- **14.** Para la obtención del permiso individual de técnico en física de la radioterapia, el solicitante debe acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos:
 - a. Poseer un título de grado terciario o universitario reconocido oficialmente en nuestro país en una carrera de una duración mínima de 2 (dos) años, en la que las Ciencias Físicas sean una parte importante de la formación de grado, tal como: Tecnicatura en Física Médica, o Tecnicatura en Física de la Radioterapia, u otras carreras terciarias con importante formación en física.
 - b. Tener una adecuada formación teórica específica adquirida mediante la realización de cursos reconocidos por la Autoridad Regulatoria.
 - c. Realizar, a posteriori de la aprobación de los cursos de formación teórica específica indicados en el Criterio 14.b, un entrenamiento específico bajo supervisión de un preceptor en instalaciones de radioterapia licenciadas. La instalación y su licencia de operación deben ser acordes a la práctica para la cual se realiza el entrenamiento y el respectivo titular de licencia deberá prestar conformidad para la realización del mismo.
- 15. En los casos en que el solicitante no pueda cumplir con lo requerido en los Criterios Nº 13 o Nº 14, podrá solicitar a la Autoridad Regulatoria, con carácter de excepción, un reconocimiento de la equivalencia de su formación teórico-práctica. Para que la excepción sea considerada, el solicitante debe adjuntar a la solicitud de permiso individual la documentación original o fotocopia debidamente certificada, expedida por autoridad competente, probatoria de sus conocimientos y experiencia, como mínimo equivalente a los incluidos en los criterios mencionados precedentemente.

- 16. Si el entrenamiento del solicitante de un permiso individual debiera ser supervisado por más de un preceptor, uno de los preceptores debe actuar como coordinador y debe ser éste quien presente a la Autoridad Regulatoria la documentación que avale la finalización satisfactoria del entrenamiento del solicitante.
- 17. Si el solicitante de un permiso individual tuviera que cambiar de preceptor antes de finalizar su entrenamiento, debe notificar previamente esta situación a la Autoridad Regulatoria. El preceptor actuante debe informar, salvo causa de fuerza mayor, a la Autoridad Regulatoria los contenidos alcanzados El nuevo preceptor debe informar a la Autoridad Regulatoria el estado de situación y solicitar la aprobación del programa restante a cumplir por el solicitante para finalizar satisfactoriamente su entrenamiento.
- 18. El solicitante de un permiso individual de especialista en física de la radioterapia debe acreditar que ha realizado el entrenamiento en una o más instalaciones de radioterapia licenciadas, cumpliendo tareas de la especialidad durante un mínimo de 1500 horas a lo largo de un período no menor que un año y bajo un programa aprobado por la Autoridad Regulatoria incluyendo, al menos, lo siguiente:
 - a. Acelerador lineal bimodal (rayos x y electrones).
 - b. Equipo de telecobaltoterapia.
 - c. Equipos de simulación e imagen.
 - d. Braquiterapia de baja tasa de dosis.
 - e. Programas computacionales (software) para la planificación de tratamientos.
 - f. Equipamiento para dosimetría de todos los equipos de tratamiento.
- 19. El solicitante de un permiso individual de técnico en física de la radioterapia debe acreditar que ha realizado el entrenamiento en una o más instalaciones de radioterapia licenciadas, cumpliendo tareas de la especialidad durante un mínimo de 1000 horas a lo largo de un período no menor que un año y bajo un programa aprobado por la Autoridad Regulatoria incluyendo, al menos, lo siguiente:
 - a. Acelerador lineal bimodal (rayos x y electrones).
 - b. Equipo de telecobaltoterapia.
 - c. Equipos de simulación e imagen.
 - d. Braquiterapia de baja tasa de dosis.
 - e. Equipamiento para dosimetría de todos los equipos de tratamiento.
- 20. El solicitante de un permiso individual de especialista o técnico en física de la radioterapia que no pueda realizar su entrenamiento en una única instalación que cuente con todo el equipamiento señalado en los criterios Nº 18 y Nº 19 respectivamente, debe presentar a consideración de la Autoridad Regulatoria un plan de entrenamiento supervisado por un preceptor que actúe como coordinador y que contemple la realización del plan en más de una instalación de radioterapia licenciada.

III. Preceptor

- **21.** El preceptor de un especialista o técnico en física de la radioterapia debe cumplir los siquientes requisitos:
 - Ser especialista en física de la radioterapia con permiso individual vigente.

- Haber renovado el permiso individual al menos una vez. La Autoridad Regulatoria podrá
 aceptar una excepción a este requerimiento, en el caso de prácticas recientemente introducidas en el país y siempre que el preceptor acredite a satisfacción de la Autoridad
 Regulatoria una adecuada experiencia en el tema.
- **22.** El preceptor debe contar con una dedicación horaria adecuada para supervisar el entrenamiento, compatible con las necesidades de transferencia de la experiencia que debe impartir. Esta dedicación horaria debe estar incluida en el programa de entrenamiento.
- 23. Es incompatible la supervisión de entrenamientos cuando mediaren entre el preceptor y el practicante vínculos familiares derivados del parentesco hasta el 2º grado de consanguinidad, cuando existieren impedimentos o incompatibilidades derivadas del Régimen Profesional al que éstos se encontraren sujetos en virtud del desarrollo de su arte, oficio o profesión, o cuando el preceptor dependiere jerárquicamente del practicante por razones laborales o contractuales.
- 24. El preceptor debe comunicar fehacientemente a la Autoridad Regulatoria, para su aprobación, la iniciación del entrenamiento del practicante, dentro de los treinta días de iniciado el mismo. Esta comunicación debe incluir el programa, la duración del entrenamiento, la identificación de la instalación donde se realizará y el detalle del equipamiento con que contará el practicante para tal fin. La falta de dicha comunicación en tiempo y forma, implicará automáticamente el desconocimiento, por parte de la Autoridad Regulatoria, del entrenamiento efectuado.
- **25.** El preceptor debe acreditar, mediante una declaración jurada, la efectiva realización del entrenamiento por parte del practicante. La documentación que avale la información consignada en la declaración jurada debe estar disponible para su eventual verificación por la Autoridad Regulatoria.
- **26.** El preceptor de un especialista en física de la radioterapia debe acreditar explícitamente en la declaración jurada que la realización del entrenamiento ha proporcionado al practicante una adecuada formación en la especialidad, que le permitirá desempeñar su función sin necesidad de supervisión.

IV. Ampliaciones del Permiso Individual

- 27. El poseedor de un permiso individual de especialista en física de la radioterapia, deberá solicitar una ampliación de su permiso individual, si desea formar parte de la dotación de personal de instalaciones donde se utilice equipamiento no especificado en el Criterio N° 18, o en el caso de tratarse de usos experimentales o no comunes de radioisótopos o radiaciones ionizantes en seres humanos debidamente autorizados por la Autoridad Regulatoria.
- 28. Para la ampliación del permiso individual indicado en el Criterio Nº 27 el interesado debe acreditar una formación teórica y un entrenamiento específico adecuados al equipamiento de que se trate, cuyo alcance debe ser propuesto por el preceptor, a satisfacción de la Autoridad Regulatoria. Cuando no se disponga en el país de preceptor para la especialidad, debido a que se produce alguna de las incompatibilidades mencionadas en el Criterio Nº 23, por tratarse de una práctica de reciente incorporación o por otra razón debidamente fundada, el interesado debe acreditar su formación directamente ante la Autoridad Regulatoria.

V. Validez y Renovación de los Permisos

29. Los permisos individuales otorgados a especialistas o técnicos en física de la radioterapia tienen una validez de cinco años, salvo que la Autoridad Regulatoria especifique un período de validez menor.

- **30.** Para la renovación de un permiso individual, su titular debe presentar ante la Autoridad Regulatoria, con al menos sesenta (60) días hábiles de anticipación a su vencimiento, la correspondiente solicitud. Asimismo el solicitante debe:
 - a. Acreditar que durante un período mínimo de tres años dentro del periodo de vigencia del permiso, se ha desempeñado efectivamente en la práctica indicada en el mismo.
 - b. Presentar una actualización de su currículum vitae.
- **31.** El solicitante de renovación de un permiso individual que no se ajuste al plazo de presentación establecido en el Criterio Nº 30, debe acreditar su actuación anterior en la especialidad y, eventualmente, realizar un entrenamiento que la Autoridad Regulatoria establecerá caso por caso.

VI. Responsabilidades del Poseedor de un Permiso Individual

- **32.** Las responsabilidades principales del poseedor de un permiso individual de especialista en física de la radioterapia, dentro del ámbito de su competencia, son las siguientes:
 - a. Optimizar el empleo de equipos y técnicas para que las dosis innecesarias, a los fines del procedimiento, resulten tan bajas como sea razonablemente alcanzable.
 - b. Efectuar la calibración y control de los equipos que se utilizan.
 - c. Gestionar el mantenimiento de los sistemas, equipos y componentes relacionados con la seguridad, preservando las características funcionales originales establecidas por el fabricante, de acuerdo a la documentación técnica.
 - d. Efectuar la recepción del equipamiento y autorizar su uso clínico luego de un proceso de mantenimiento.
 - e. Aplicar los procedimientos de cálculo de las dosis aplicadas a los pacientes.
 - f. Cumplir con los procedimientos establecidos para asegurar su propia protección, la de los demás trabajadores, la de los pacientes, la de acompañantes de pacientes y la del público.
 - g. Implementar el Sistema de Calidad en la instalación.
 - h. Asesorar en el proceso de adquisición y participar en el de recepción, y aceptación del equipamiento.
 - i. Participar del proceso educativo y formativo del personal.
 - j. Participar en el desarrollo y supervisión de procedimientos para el transporte de fuentes radiactivas y el manejo de los residuos radiactivos.
 - k. Suministrar la información sobre temas sujetos a regulación que le sea solicitada por personal de la Autoridad Regulatoria.
 - Comunicar al responsable de la instalación en la que desarrolla sus tareas, en forma inmediata, la ocurrencia de sucesos que afecten, o puedan afectar, la protección radiológica de las personas y la seguridad de la instalación.
 - m. Participar en la investigación de eventos anormales significativos desde el punto de vista de la protección radiológica.
 - n. Presentar el permiso individual cada vez que le sea solicitado por personal de la Autoridad Regulatoria.

NORMA AR 8.11.3. PERMISOS INDIVIDUALES PARA ESPECIALISTAS Y TÉCNICOS EN FÍSICA DE LA RADIOTERAPIA

- **33.** El poseedor de un permiso individual de técnico en física de la radioterapia es responsable de desarrollar las siguientes funciones bajo la supervisión del especialista en física de la radioterapia:
 - a. Colaborar en el control y mantenimiento del equipamiento de radioterapia.
 - b. Colaborar en el control y mantenimiento del equipamiento de calibración.
 - c. Colaborar en la optimización del empleo de equipos y técnicas para que las dosis sean tan bajas como sea razonablemente alcanzable.
 - d. Colaborar en la implementación del Sistema de Calidad.
 - e. Cumplir con los procedimientos establecidos para asegurar su propia protección, la de los demás trabajadores, la de los pacientes, la de acompañantes de pacientes y la del público.
 - f. Colaborar en el proceso de educación y formación del personal.