

**XIV JORNADAS DE
COMUNICACIONES
CIENTÍFICAS DE LA
FACULTAD DE DERECHO Y
CIENCIAS SOCIALES Y
POLÍTICAS UNNE**

Compilación:
Alba Esther de Bianchetti

2018
Corrientes - Argentina

XIV Jornadas de Comunicaciones Científicas de la Facultad de Derecho, Ciencias Sociales y Políticas -UNNE : 2018 Corrientes -Argentina / Estefanía Daniela Acosta ... [et al.] ; compilado por Alba Esther De Bianchetti. - 1a ed. - Corrientes : Moglia Ediciones, 2019.
548 p. ; 29 x 21 cm.

ISBN 978-987-619-344-3

1. Análisis Jurídico. I. Acosta, Estefanía Daniela II. De Bianchetti, Alba Esther, comp.
CDD 340



ISBN N° 978-987-619-344-3

Editado por **Moglia Ediciones**

Todos los derechos reservados - Prohibida su reproducción total o parcial, por cualquier método
Queda hecho el depósito que previene la ley 11.723

Impreso en **Moglia S.R.L.**, La Rioja 755

3400 Corrientes, Argentina

mogliabros@hotmail.com

www.mogliaediciones.com

Octubre de 2019

ESCÁNER SOBRE LA REGULACIÓN JURÍDICA DE COMPETENCIAS PROFESIONALES EN MATERIA DE HIGIENE Y SEGURIDAD EN MEDICINA NUCLEAR

Carlevaro, Agustín Sebastián
Monzón Wyngaard, Álvaro
agustincarlevaro@gmail.com

Resumen

Este estudio interdisciplinario aborda el análisis jurídico de las competencias profesionales requeridas en Higiene y Seguridad Hospitalaria en el área de la Medicina Nuclear. Se utilizó Matriz de Datos para arrojar resultados, luego discutidos a través de los métodos jurídico y realista. En conclusión, se ofrecen elementos de interpretación normativas capaces de facilitar a ingenieros biomédicos, médicos y físicos el acceso al ejercicio real de estas competencias.

Palabras claves: Ingeniería Biomédica – Medicina Nuclear – Física en Radiación

Introducción

Este artículo se presenta dentro de un estudio interdisciplinario que aborda el análisis jurídico de la evaluación de competencias profesionales requeridas en Higiene y Seguridad Hospitalaria en el área de la Medicina Nuclear. Surge de la demanda actual por parte de estudiantes y egresados en ingeniería de nuestra alta casa de estudios (en especial, de aquellos ingenieros con orientación en biomedicina) y medicina de nuestra alta casa de estudios en saber los alcances de su título en materia de competencias profesionales.

El objetivo general propuesto en el trabajo es el análisis del entorno jurídico que caracteriza el comportamiento de los profesionales en Ingeniería Biomédica que ejercen en el área de la salud hospitalaria, ponderando especialmente algunas implicancias que hacen al ejercicio legal de la profesión y el análisis de las competencias que otorgan el título de Ingeniero Biomédico, a fin de ofrecer elementos técnicos al Ministerio de Educación, al Ministerio de Salud, la Autoridad Regulatoria Nuclear y demás organismos administrativos nacionales, provinciales y municipales para desarrollar una correcta reglamentación del ejercicio profesional en Argentina, elaborando un detalle de contradicciones que implican antinomias o lagunas del derecho o falta de integración de nuestras reglas a los requerimientos exigidos internacionalmente u omisión de regulación normativa.

El problema que se plantea está dado por la deficiente reglamentación de las incumbencias profesionales del Ingeniero Biomédico y su aplicación efectiva, dadas las dificultades en la inserción de éstos últimos en los ámbitos de salud. Pensamos que se trata de un problema de comunicación (En este sentido, Valentinuzzi) e interpretación normativa acerca de los alcances de los títulos emitidos por Universidades Públicas. En esta inteligencia, se toma de referencia la ley N° 19.587 con su correspondiente decreto reglamentario y la normativa internacional y nacional referida a Bio Seguridad, como así también a la Ley de Actividad Nuclear N°24.804 que crea a la Autoridad Regulatoria Nuclear, entre otras normas jurídicas.

Considerando que en cada servicio que brinda un hospital se genera un abanico de riesgos que influyen en forma negativa en la salud de los trabajadores, pacientes y terceros que transitan dentro de la institución ya sea por el inadecuado tratamiento de residuos patogénicos, como por ejemplo material atómico o, una incorrecta edificación de una sala en donde se operen máquinas que posean en su composición pastillas de cobalto, nos preguntamos ¿Qué profesiones están habilitadas a estar a cargo de la higiene y seguridad de estas áreas en un hospital? ¿Qué normas son aplicables a cada caso?

Materiales y método

Para arrojar información que respondan a estos interrogantes se utilizó la Matriz de Datos del célebre autor Juan Samaja. Para operacionalizar los datos, se optó por el método bibliográfico y el método jurídico que se sirve de la inducción para extraer de la variedad de fenómenos constituidos por manifestaciones del derecho público basados en la guía que es la lógica. Las variables asignadas en el diseño metodológico responden a los campos del Derecho de la Salud; el Derecho Administrativo; el Derecho Comparado; a las Competencias conferidas por el plan de estudios de Ingeniería Biomédica/Bioingeniería, Física y Medicina respectivamente; Bioinstrumentación, y; el Rol del Estado. El enfoque elegido es el cualitativo que se

mueve dinámicamente entre normas, hechos y su interpretación en varios sentidos con la finalidad de comprender este fenómeno jurídico y social complejo. Se realizaron entrevistas de tipo evaluativas y estructuradas en distintas entidades públicas que hacen al quehacer del ejercicio de estas competencias.

Discusión y resultados

A colación, se exponen los instrumentos legales vigentes acompañados de elementos propios del campo de la ingeniería para lograr una construcción del conocimiento teórico y empírico que ayuden a una correcta interpretación de las normas, como así también su potencial modificación.

La medicina nuclear es la rama de la medicina que implica el uso de material radioactivo para el diagnóstico de la enfermedad y la evaluación del estado de salud del paciente. Por lo tanto, difiere de la radiografía, ya que la fuente de, por ejemplo, rayos gamma no es externa sino que está dentro del paciente, es decir, actúa a nivel molecular. En consecuencia se diferencia en una segunda forma muy importante: la radioactividad se puede unir a materiales que son bioquímicamente activos en el paciente. Por lo tanto, se dice que la medicina nuclear describe la función de los órganos en lugar de la simple morfología de los órganos. La situación de imagen básica en medicina nuclear, entonces, es la medición de una distribución de radioactividad dentro del cuerpo del paciente. Estas distribuciones pueden tener distintos efectos, y una incorrecta ponderación jurídica de las normas que deben aplicarse y la falta de vigilancia en los distintos centros de salud pueden desencadenar efectos biológicos agudos, tales como síndrome agudo de radiación a altas dosis, síndrome hematopoyético, síndrome gastrointestinal, síndrome cardiovascular y del sistema nervioso central, como así también, desencadenar efectos biológicos tardíos somáticos y genéticos, tales como el cáncer y leucemia, efectos hereditarios, efectos sobre embriones y fetos y efectos biológicos estocásticos y no-estocásticos.

En Argentina, en materia nuclear, es el Estado Nacional quien fija la política y ejerce las funciones de investigación y desarrollo, regulación y fiscalización, a través de la Comisión Nacional de Energía Atómica y de la Autoridad Regulatoria Nuclear. Según el diseño de las variables de derecho internacional de nuestra matriz de datos, nuestro país signó el Acuerdo entre la República Argentina, la República Federativa del Brasil, la Agencia Brasileño-Argentina de Contabilidad y Control de Materiales Nucleares, y el Organismo Internacional de Energía Atómica para la Aplicación de Salvaguardias, así como también se registraron compromisos asumidos en virtud de la pertenencia al Grupo de Países Proveedores Nucleares y el Régimen Nacional de Control de Exportaciones Sensitivas (Decreto 603/92).

Sin embargo, los resultados más relevantes de nuestro estudio operan en las esferas de la Autoridad Regulatoria Nuclear, la cual posee facultades para "dictar las normas regulatorias referidas a seguridad radiológica y nuclear, protección física y fiscalización del uso de materiales nucleares, licenciamiento y fiscalización de instalaciones nucleares, salvaguardias internacionales y transporte de materiales nucleares en su aspecto de seguridad radiológica y nuclear y protección física" conforme lo dispone el inciso a) del artículo 16 de la Ley N° 24.804.

Las normas regulatorias argentinas tienen un carácter de "desempeño": no son prescriptivas sino de cumplimiento de objetivos de seguridad. La manera en que se alcanzan esos objetivos se basa en la apropiada toma de decisiones por parte de la organización responsable del diseño, construcción, puesta en marcha, operación y desmantelamiento de la instalación en cuestión; dicha organización debe demostrar a la Autoridad Regulatoria que los medios técnicos que propone cumplen los objetivos que establecen las normas. Especial mención merece el tratamiento jurídico que actualmente se da en Argentina a la exposición ocupacional en materia nuclear (Art. 3.1.1), alimentación eléctrica esencial en dispositivos nucleares (Art. 3.5.1), desmantelamiento de componentes nucleares (Art. 3.17.1), uso de fuentes selladas en braquiterapia (Art. 8.2.1), operación de aceleradores lineales de uso médico (Art. 8.2.2), operación de instalaciones de telecobaltoterapia (Art. 8.2.3), uso de fuentes radiactivas no selladas en instalaciones de medicina nuclear (Art. 8.2.4), permisos individuales para el empleo de material radiactivo o radiaciones ionizantes en seres humanos (Art. 8.11.1), requisitos mínimos de formación clínica activa para la obtención de permisos individuales con fines médicos (Art. 8.11.2), permisos individuales para especialistas y técnicos en física de la radioterapia (Art. 8.11.3) y la norma Básica de Seguridad Radiológica (Art. 10.1.1).

De las entrevistas realizadas y el material jurídico analizado, podemos determinar que para poder ejercer las competencias profesionales en este tipo de actividades que manipulen componentes nucleares, las normas sostienen que el simple hecho de poseer título de ingeniero biomédico o ingeniero o médico no es suficiente para estar habilitado a ejercerlo.

Es interesante aquí mencionar el acápite especial 8.11.1 de la Autoridad Regulatoria Nuclear el cual sostiene que un egresado, en este caso, de Medicina puede solicitar un permiso individual para realizar prácticas en instalaciones Clase II (Instalación o práctica que sólo requiere Licencia de Operación). El médico está autorizado a trabajar sólo en la instalación especificada en tal permiso, la que debe contar con Licencia de Operación o Registro según corresponda; y sólo puede desempeñarse en la función especificada en dicho permiso. La persona que posea más de un permiso para una misma instalación o para instalaciones distintas, no podrá desempeñar simultáneamente la o las correspondientes funciones. El Permiso Individual y el Permiso Individual para Registro tienen carácter intransferible y son de vigencia limitada (Art. 0.11.22). El médico, personal permanente o contratado, debe ser propuesto ante la Autoridad Regulatoria por el Titular de Licencia o de Registro de la instalación que corresponda (Art. 0.11.23) y acreditar que posee la correspondiente Capacitación Básica (Art. 0.11.24) y la formación específica mediante la aprobación de un curso teórico práctico reconocido por la Autoridad Regulatoria para la práctica indicada (Art. 0.11.25), curso que debe poseer un temario de protección radiológica y seguridad nuclear con una duración no menor de cuarenta (40) horas de clase. La Autoridad Regulatoria puede auditar el dictado del curso y los exámenes correspondientes cada vez que lo considere necesario. Si se aprueba el curso y se obtiene el certificado, es posible la tramitación del Permiso Individual o del Permiso Individual para Registro dentro de los tres (3) años de emitida. Pasado ese lapso la certificación de la aprobación del curso carece de validez para la tramitación correspondiente. Dicho curso surge de la Resolución 19/12 “Protección Radiológica” emitida por la Autoridad Regulatoria Nuclear publicada en el Boletín Oficial: 23 de febrero de 2012. Esta formación teórica es suficiente para el otorgamiento de Permisos Individuales para los propósitos de “Diagnóstico en medicina nuclear”, “Investigación”, “Investigación y docencia” y “Radioinmunoanálisis”. El currículum de estos cursos está compuesto por los siguientes ejes, a) Metodología de Radioisótopos; b) Transferencia lineal de energía; c) Detectores de radiación; e) Protección Radiológica; f) Optimización en la operación; g) Garantía de calidad; h) Registros; i) Accidentes radiológicos; j) Dosimetría; k) Gestión de residuos y transporte de materiales radiactivos, y; l) Marco Regulatorio. La carga horaria hallada es de 108 horas, a saber, Física de las radiaciones. Interacción de la radiación con la materia: veintiocho (28) horas; Efectos biológicos de las radiaciones ionizantes: dieciséis (16) horas; Protección Radiológica: treinta y dos (32) horas; Dosimetría: Dieciséis (16) horas; Gestión de residuos y transporte de materiales radiactivos: ocho (8) horas, y; Marco Regulatorio: ocho (8) horas. Hallamos una excepción: en forma alternativa y en los casos en que el solicitante no pueda acreditar el cumplimiento de los requisitos establecidos en los incisos N° 25 a N° 27 inclusive, podrá solicitar con carácter de excepción (Art. 0.11.28), un reconocimiento de su formación teórico-práctica. Para que la excepción sea considerada, el solicitante deberá adjuntar a la solicitud la documentación probatoria de su formación específica teórico-práctica y, eventualmente, rendir una evaluación ante la Autoridad Regulatoria, la cual, además, puede agregar requisitos excepcionales dependiendo el tipo de tecnología que se manipula (Artículos 29 y 30/ D.1.1). Entendemos que un médico no posee en sus planes de estudio formación teórico práctica en esta disciplina, pero sí un ingeniero biomédico. Nos remitimos a trabajos anteriores de este equipo de investigación.

Resulta indispensable mencionar que para que un médico pueda operar productos médicos nucleares deben cumplimentar “requisitos mínimos de formación clínica activa para la obtención de permisos individuales con fines médicos” (Art. 8.11.2). Es decir, para llevar estudios que se efectúen mediante la administración (ya sea por vía oral, inhalatoria, parenteral o intravenosa) al paciente de trazadores radiactivos para la medición de radiactividad “in vivo”, en muestras biológicas o para la obtención de imágenes deben obtener permisos específicos individuales dependiendo el tipo de tecnología a emplear. Los tipos de productos médicos y prácticas biomédicas incluidos en esta normativa son: a) Trazadores Radiactivos para Estudios Dinámicos; b) Soluciones Radiactivas y Radiocoloides en Terapia; c) Soluciones de I-131 en Terapia (Propósito 3.2.1 Hipertiroidismo) y (Propósito 3.2.2 Carcinoma de Tiroides); f) Fuentes Selladas en Braquiterapia; g) Fuentes Selladas en Aplicaciones Superficiales; h) Fuentes Selladas para Radiocirugía; i) “Gammaknife”; j) Braquiterapia Estereotáxica Intracerebral; k) Fuentes Selladas en Braquiterapia Intravascular; l) Equipos de Teleterapia; m) Equipos de Teleterapia con Fotones, entre estos, Telegammaterapia, Aceleradores Lineales en Modo Fotones –bimodal-; n) Equipos Aceleradores Lineales para Radiocirugía, y; ñ) Usos Experimentales o no Comunes de Radioisótopos o Radiaciones Ionizantes en Seres Humanos. Para todos estos casos, existen para cada uno, un curso especial de capacitación debidamente estipulado en las normas.

Estos permisos individuales poseen una vigencia de 5 años.

Por otro lado, a los ingenieros biomédicos, se los incluye en la norma referida a “Permisos individuales para especialistas y técnicos en física de la radioterapia” Aprobada por Resolución del Directorio de la Autoridad Regulatoria Nuclear N° 118/05 (Boletín Oficial 6/1/06).

Las actividades que se registran en las que un ingeniero biomédico puede intervenir pueden comprenderse en: Instalación de equipos, liderar recursos humanos integrados, operar equipos biomédicos nucleares, dirigir la vigilancia radiológica de áreas e individual, realizar tareas de mantenimiento y calibración periódica de equipamiento de protección radiológica, del equipamiento de medicina nuclear y del “activímetro”, procurar la protección radiológica del paciente, gestionar los residuos radioactivos y ejecutar el desmantelamiento de aparatos médicos nucleares.

La norma citada, hace referencia expresa de los ingenieros biomédicos al equiparlos en la regulación de las competencias requeridas para obtener un permiso individual de técnico o especialista en física de la radioterapia. Un especialista en física de la radioterapia es un 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. Para obtener este permiso individual se debe a) acreditar posesión de 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 propias de esta función; b) tener una adecuada formación teórica específica que haya sido adquirida mediante la realización de cursos reconocidos por la Autoridad Regulatoria, y; c) realizar un entrenamiento específico bajo supervisión de un preceptor en instalaciones de radioterapia licenciadas cumpliendo tareas durante un mínimo de 1000 horas dentro de un programa aprobado por la Autoridad Regulatoria que incluya mínimamente el manejo de: acelerador lineal bimodal (rayos x y electrones), equipos de telecobaltoterapia, equipos de simulación e imagen, braquiterapia de baja tasa de dosis, programas computacionales (software) para la planificación de tratamientos y equipamiento para dosimetría de todos los equipos de tratamiento. Las Responsabilidades del Poseedor de un Permiso Individual están estipuladas en el Título VI inc. 32 de la Norma de Desempeño 8.11.3 aprobada por Resolución del Directorio de la Autoridad Regulatoria Nuclear N° 118/05 (Boletín Oficial 6/1/06). Entre éstas se encuentran: 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. l. 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.

Conclusión

Se ofrecen elementos de interpretación normativas capaces de facilitar el acceso de estos profesionales de la salud al ejercicio real de estas competencias, quedando comprendidos en la regulación los ingenieros biomédicos, médicos y físicos.

Filiación institucional: *Becario Investigador CONICET-UNNE integrante de PI Acreditado. PI G 001 FACENA “GIB” Tecnología Médica, Sociedad y Derecho. La potencialidad de la Ingeniería Biomédica.*