

DOF: 30/12/1998

NORMA Oficial Mexicana NOM-032-NUCL-1997, Especificaciones técnicas para la operación de unidades de teleterapia que utilizan material radiactivo.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Energía.
NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-032-NUCL-1997, ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA OPERACION DE UNIDADES DE TELETERAPIA QUE UTILIZAN MATERIAL RADIATIVO.

La Secretaría de Energía, por conducto de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, con fundamento en los artículos 33 fracción X de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 38 fracción II, 40 fracción I y 47 fracción IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1o., 4o., 18 fracción III, 21 y 50 fracciones I, III, XI y XII de la Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear; 1o., 2o., 3o., 4o., 92, 93, 94, 96 y 168 del Reglamento General de Seguridad Radiológica; 23, 24 y 25 fracción III del Reglamento Interior de la Secretaría de Energía, y

CONSIDERANDO

Primero. Que con fecha 13 de marzo de 1998, el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Nuclear publicó en el **Diario Oficial de la Federación** el Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-032-NUCL-1997, Especificaciones técnicas para la operación de unidades de teleterapia que utilizan material radiactivo, a efecto de recibir comentarios de los interesados;

Segundo. Que una vez transcurrido el plazo que fija la Ley Federal sobre Metrología y Normalización para recibir los comentarios que se mencionan en el considerando anterior, el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Nuclear publicó en el **Diario Oficial de la Federación** del 6 de noviembre de 1998, la respuesta a los comentarios recibidos al proyecto en cita, y

Tercero. Que de lo expuesto en los considerandos anteriores se concluye que se ha dado cumplimiento con el procedimiento que señalan los artículos 38, 44, 45, 46, 47 y demás relativos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se expide la siguiente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-032-NUCL-1997, ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA OPERACION DE UNIDADES DE TELETERAPIA QUE UTILIZAN MATERIAL RADIATIVO

Para estos efectos, esta Norma Oficial Mexicana entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 26 de noviembre de 1998.- El Director General de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Nuclear, **Miguel Medina Vaillard**.- Rúbrica.

INDICE

0. Introducción
1. Objetivo
2. Campo de aplicación
3. Referencias
4. Requisitos
- Apéndice A (Normativo)
5. Concordancia con normas internacionales
6. Bibliografía
7. Observancia

0. Introducción

Los equipos utilizados en teleterapia que utilicen material radiactivo o sean generadores de radiación ionizante, requieren de una verificación periódica que puede ser desde una verificación de rutina diaria hasta una que implique mantenimiento mayor de la unidad de teleterapia. Durante esta verificación se

deben revisar y, en su caso, ajustar aquellos parámetros que recomiende el fabricante y que son relevantes para la calidad del tratamiento, así como para la seguridad radiológica.

1. Objetivo

Establecer las especificaciones técnicas bajo las cuales las unidades de teleterapia deben operar, así como los requisitos que debe cumplir la documentación del registro de las pruebas que se realicen a dichas unidades.

2. Campo de aplicación

Esta Norma es aplicable a las unidades de teleterapia que utilicen cobalto-60. Se excluye a las unidades de radiocirugía denominadas Gamma Knife.

3. Referencias

Para una mejor interpretación de la presente Norma, deben consultarse las siguientes normas oficiales mexicanas vigentes:

3.1 NOM-002-NUCL-1994, Pruebas de fuga y hermeticidad de fuentes selladas.

3.2 NOM-002-SSA2-1993, Para la organización, funcionamiento e ingeniería sanitaria del servicio de radioterapia.

4. Requisitos

4.1 De la verificación y mantenimiento periódico de las unidades de teleterapia

Las unidades de teleterapia deben ser verificadas en sus componentes eléctricos, mecánicos y en sus dispositivos de seguridad a fin de garantizar su adecuado funcionamiento.

4.1.1 Antes de iniciar operaciones por primera vez con la unidad de teleterapia, se deben realizar pruebas de aceptación, a fin de establecer los parámetros de operación y verificar que los mismos cumplen con las condiciones establecidas en la presente Norma, y con las especificaciones técnicas del fabricante.

4.1.2 Semestralmente se debe realizar un mantenimiento preventivo a la unidad de teleterapia con la finalidad de verificar el adecuado funcionamiento de los sistemas mecánicos, eléctricos, electrónicos, neumáticos y de seguridad de la misma y, en su caso, realizar los ajustes y correcciones que procedan. Además se deben observar las recomendaciones que para tal efecto establezca el fabricante.

4.1.3 Cuando se cambie la fuente radiactiva, se debe realizar un mantenimiento mayor a la unidad de teleterapia el cual incluya la revisión de los componentes internos de la misma, tal como el sistema de posicionamiento de la fuente radiactiva, cuando sea aplicable. Asimismo, se debe realizar el cambio de las partes que el fabricante recomiende en este tipo de mantenimiento, remplazándolas por originales.

4.1.4 En caso de operación anormal de la unidad de teleterapia, se debe verificar su funcionamiento y realizar el mantenimiento correspondiente.

4.2 De la calibración de las unidades de teleterapia.

Con la finalidad de confirmar que el haz de radiación producido tiene el tamaño, forma, orientación y la rapidez de dosis adecuada, las unidades de teleterapia se deben calibrar:

4.2.1 Antes de iniciar operaciones por primera vez;

4.2.2 Cada seis meses calendario;

4.2.3 Antes de iniciar operaciones cuando a los componentes mecánicos y eléctricos de la unidad de teleterapia se les haya realizado mantenimiento preventivo o mayor, como los indicados en 4.1.2 y 4.1.3;

4.2.4 Inmediatamente después de realizar el cambio de fuente radiactiva;

4.2.5 Si durante la calibración no es posible cumplir con alguna de las especificaciones del Apéndice A (Normativo), se debe realizar el mantenimiento indicado en el punto 4.1.2.

4.3 Del personal, instituciones o empresas que realicen las actividades de mantenimiento, calibración o cambio de fuente.

4.3.1 Únicamente el personal calificado y autorizado por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias puede realizar las actividades de mantenimiento, calibración y cambio de fuente radiactiva de las unidades de teleterapia.

4.4 Especificaciones técnicas de operación para las unidades de teleterapia.

Las especificaciones técnicas de operación se establecen para garantizar que la unidad de teleterapia opere en forma segura desde el punto de vista de la seguridad radiológica, y con los valores establecidos se asegure que la desviación en la dosis suministrada a los pacientes en tratamiento esté dentro del $\pm 5\%$ del valor calculado.

Los valores de tolerancia indicados, de ninguna manera pretenden establecer un valor superior de operación para las unidades de teleterapia, por lo tanto se deben hacer los esfuerzos necesarios a fin de que los valores reales de operación estén muy por debajo de los valores de tolerancia establecidos en la presente Norma.

4.4.1 Las especificaciones técnicas para la operación (según corresponda a cada unidad de teleterapia), son las indicadas en el Apéndice A (Normativo).

4.4.2 Cuando alguno de los parámetros indicados en el Apéndice A (Normativo) no se satisfaga, la unidad de teleterapia debe ser sometida a una revisión exhaustiva, a fin de que se corrija tal deficiencia. En tanto no se corrija la deficiencia la unidad de teleterapia no debe ser utilizada para dar tratamientos.

4.5 Registros.

4.5.1 Se deben generar y mantener los registros que demuestren el cumplimiento de lo indicado en los puntos 4.1, 4.2, 4.3 y 4.4.

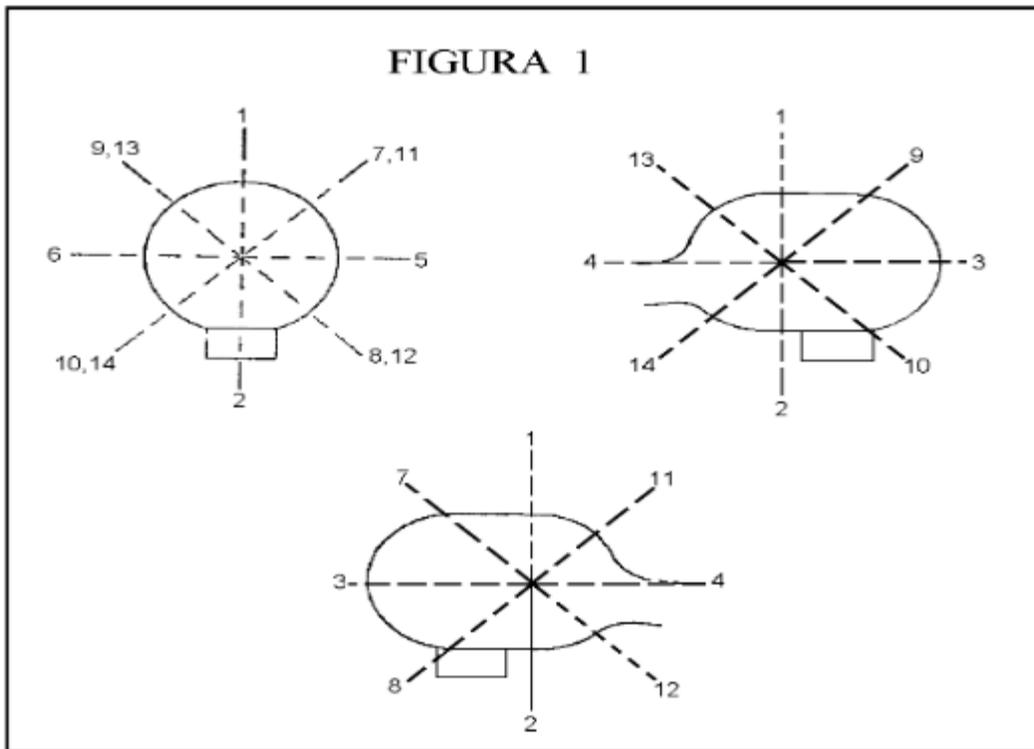
4.5.3 Los registros generados deben conservarse en poder del permisionario hasta que la unidad de teleterapia sea desechada en forma definitiva.

APENDICE A (NORMATIVO)

ESPECIFICACIONES PARA LA OPERACION DE LAS UNIDADES DE TELETERAPIA

- A.1** La unidad de teleterapia debe tener una distancia mínima fuente-piel de 60 cm y rapidez de dosis mínima de 50 cGy/min, en un campo de 10 cm x 10 cm.
- A.2** Los indicadores mecánicos y eléctricos de posicionamiento de la fuente radiactiva deben funcionar adecuadamente. Estos deben indicar cuándo la fuente radiactiva esté en posición de exposición o en posición de seguridad. Los indicadores que se deben verificar son los localizados en la consola de control, cabezal de la unidad de teleterapia y puerta de acceso al cuarto de tratamiento.
- A.3** Los interruptores para retornar la fuente radiactiva a su posición de seguridad, tales como apagado de emergencia desde la consola de control, el interruptor de la puerta o los sensores a la entrada del cuarto de tratamiento, deben funcionar adecuadamente.
- A.4** El tiempo de posicionamiento y retorno de la fuente radiactiva debe cumplir con las especificaciones del fabricante.
- A.5** Los tamaños de campo utilizados deben ser congruentes con los indicados en las escalas correspondientes.
- A.6** Se debe verificar la existencia de los dispositivos y equipos necesarios para regresar manualmente a la condición de seguridad la fuente radiactiva.
- A.7** Se debe verificar que el pedestal y brazo de la unidad de teleterapia tengan movimientos estables, que se encuentren limpios y lubricados, además de que sus partes eléctricas y mecánicas funcionen correctamente.
- A.8** Se debe revisar que funcionen adecuadamente los dispositivos de detección de colisión entre el cabezal de la unidad de teleterapia y la camilla, así como los interruptores de emergencia de apagado dentro y fuera del cuarto de tratamiento.
- A.9** Se deben verificar los dispositivos para limitar el movimiento del cabezal.
- A.10** Se debe realizar una valoración de la prueba de fuga de la fuente radiactiva, la cual debe estar por debajo de 185 Bq.
- A.11** Se debe verificar que el funcionamiento del sistema de posicionamiento de la fuente radiactiva cumpla con las especificaciones técnicas del fabricante.
- A.12** Los niveles de radiación en los 14 puntos indicados en la figura 1, a un metro de la fuente radiactiva, cuando ésta se encuentre en posición de seguridad, no debe ser mayor a 0.02 mSv/h en promedio y en ningún punto debe exceder de 0.1 mSv/h, con los diafragmas cerrados.

FIGURA 1



A.13 Se debe contar con el rendimiento teórico de la fuente radiactiva para los seis meses siguientes, después de la calibración de la unidad de teleterapia, este rendimiento debe ser reproducible dentro del $\pm 3\%$ tomando en consideración la calibración de la fuente radiactiva y el decaimiento radiactivo.

A.14 La reproducibilidad del tiempo de exposición y su linealidad en el intervalo de uso, debe estar dentro de las especificaciones del fabricante.

A.15 Se debe verificar el tiempo de exposición para al menos 10 exposiciones a diferentes dosis; el error no debe superar el 2% en la dosis aplicada.

A.16 Tolerancias para los diversos componentes de la unidad de teleterapia:

A.16.1	Distanciador óptico-mecánico.	2 mm
A.16.2	Posición de exposición.	3 mm
A.16.3	Rendimiento.	3%
A.16.4	Coincidencia del campo de luz con el campo de radiación.	3 mm
A.16.5	Indicador del tamaño de campo.	2 mm
A.16.6	Indicador del ángulo del gantry y del colimador.	1 grado
A.16.7	Centrado de la cruz de hilos que señala el isocentro.	2 mm
A.16.8	Error y linealidad del contador.	1%
A.16.9	Uniformidad de haz contra ángulo del gantry.	3%
A.16.10	Rotación de colimador con el isocentro.	2 mm diámetro
A.16.11	Rotación del gantry con el isocentro.	2 mm diámetro
A.16.12	Rotación de la camilla con el isocentro.	2 mm diámetro
A.16.13	Coincidencia de los ejes del colimador, gantry, camilla con el isocentro.	2 mm diámetro

A.16.14	Coincidencia del isocentro mecánico y de radiación.	2 mm diámetro
A.16.15	Deslizamiento vertical de la mesa.	2 mm
A.16.16	Intensidad del campo de luz.	funcional

5. Concordancia con normas internacionales

La presente Norma concuerda parcialmente con la Norma IEC-601-2-11-1987, Amend. 2-1993 Medical Electrical Equipment, Part 2: Particular Requirements for the Safety of Gamma Beam Therapy Equipment.

6. Bibliografía

6.1 American National Standard, Procedures for Periodic Inspection of Cobalt-60 and Cesium-137 Teletherapy Equipment.- ANSI N449.1-1978.- April 7, 1977.

6.2 Absorbed Dose Determination in Photon and Electron Beams. Technical Reports Series No. 277.- I.A.E.A. Vienna, 1987.

6.3 International Electrotechnical Commission. Medical Electrical Equipment, Part 2: Particular Requirements for the Safety of Gamma Beam Therapy Equipment. IEC-601-2-11-1987, Amend. 2-1993.

7. Observancia

Esta Norma es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional y corresponde a la Secretaría de Energía, por conducto de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, la vigilancia de su cumplimiento.