

SECRETARIA DE ENERGIA

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

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Energía.

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

JUAN EIBENSCHUTZ HARTMAN, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Nuclear y Salvaguardias y Director General de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 33 fracción X de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1o., 38 fracciones II y III, 40 fracciones I y XVII, 41, 46, 47 y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1o., 4o., 18 fracción III, 19, 21, y 50 fracciones I, II, III y XI de la Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear; 1o., 2o., 3o., 4o., 69, 72 al 74 y 168 del Reglamento General de Seguridad Radiológica; 1o., 2o., 3o. fracción VI inciso b), y 34 fracciones XVI, XVII, XIX, XXII y XXIV del Reglamento Interior de la Secretaría de Energía; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, me permito ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación del Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-032-NUCL-1997, Especificaciones técnicas para la operación de unidades para teleterapia que utilizan material radiactivo, que en lo sucesivo se denominará "PROY-NOM-032-NUCL-2008, Especificaciones técnicas para la operación de unidades para teleterapia que utilizan material radiactivo".

El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana se publica de conformidad con lo establecido por el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, con el objeto de que los interesados dentro de los siguientes 60 días naturales contados a partir de la fecha de su publicación, presenten sus comentarios ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, sito en Dr. José María Barragán 779, colonia Narvarte, código postal 03020, México, D.F., teléfono 5095 3246, fax 5590 6103, correo electrónico ccnn_sns@cnsns.gob.mx.

Durante el plazo mencionado, la manifestación de impacto regulatorio del Proyecto de Norma estará a disposición del público para su consulta en el domicilio del Comité.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, Distrito Federal, a doce de junio de dos mil ocho.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Nuclear y Salvaguardias y Director General de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, **Juan Eibenschutz Hartman**.- Rúbrica.

PREFACIO

En la elaboración del presente proyecto de modificación, participaron representantes de las dependencias, instituciones y empresas siguientes:

Secretaría de la Defensa Nacional.

- Hospital Central Militar.

Secretaría de Gobernación.

- Dirección General de Protección Civil.

Secretaría de Energía.

- Unidad de Asuntos Jurídicos/Dirección de Estudios y Consultas.

- Dirección General de Distribución y Abastecimiento de Energía Eléctrica y Recursos Nucleares.

Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

- Dirección General de Gestión Integral de Materiales y Actividades Riesgosas.

Secretaría del Trabajo y Previsión Social.

- Dirección General de Seguridad y Salud en el Trabajo.

Secretaría de Salud.

- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Asesores en Radiaciones, S.A.

Asociación Mexicana de Empresas de Ensayos no Destructivos, A.C.

Asociación Mexicana de Física Médica, A.C.

Electrónica y Medicina, S.A.

Expertos en Radiaciones, S.A. de C.V.

Gerencia de Centrales Nucleoeléctricas, Comisión Federal de Electricidad.

Hospital de Oncología, Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS.

Hospital Médica Sur, S.A. de C.V.

Instituto Nacional de Cancerología.

Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares.

Sociedad Mexicana de Medicina Nuclear, A.C.

Sociedad Mexicana de Radioterapeutas, A.C.

Sociedad Mexicana de Seguridad Radiológica, A.C.

Sociedad Nuclear Mexicana, A.C.

Tecnofísica Radiológica, S.C.

Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Xochimilco.

**PROY-NOM-032-NUCL-2008, ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA OPERACION DE UNIDADES
PARA TELETERAPIA QUE UTILIZAN MATERIAL RADIOACTIVO**

INDICE

0. Introducción
1. Objetivo
2. Campo de aplicación
3. Referencias
4. Definiciones
5. Requisitos
 - Apéndice A (Normativo) Especificaciones para la operación de las unidades para teleterapia
 - Apéndice B (Normativo) Informe de mantenimiento de las unidades para teleterapia
6. Concordancia con normas internacionales y normas mexicanas
7. Bibliografía
8. Evaluación de la conformidad
9. Observancia
10. Vigencia

0. Introducción

Los equipos utilizados para teleterapia que utilicen material radiactivo, requieren de verificaciones periódicas que deben ser desde la de rutina diaria hasta una que implique su mantenimiento. Estas

verificaciones deben realizarse mediante pruebas de control de calidad en el que se incluyan 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 y los requisitos bajo los cuales deben operar las unidades para teleterapia que utilizan material radiactivo.

2. Campo de aplicación

Esta norma es aplicable a las unidades para 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, debe consultarse la siguiente Norma Oficial Mexicana vigente:

3.1 NOM-002-NUCL-2004, Pruebas de fuga y hermeticidad de fuentes selladas.

4. Definiciones

Para efectos de la presente Norma se entiende por:

4.1 Dosis absorbida: La energía depositada por la radiación ionizante en la materia. La dosis absorbida, D , se define como el cociente de $d\bar{E}$ entre dm , donde $d\bar{E}$ es la energía promedio depositada por la radiación ionizante en una masa dm . La unidad es el gray (Gy), donde: $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J kg}^{-1}$ ($1 \text{ rad} = 10^{-2} \text{ J kg}^{-1}$).

4.2 Unidad para teleterapia: Equipo especialmente diseñado para el tratamiento a distancia de pacientes con neoplasias malignas, por medio de radiación ionizante proveniente de una fuente sellada de cobalto-60.

5. Requisitos

5.1 De las pruebas de aceptación

5.1.1 Las unidades para teleterapia al momento de iniciar operaciones y previo a su uso clínico, deben cumplir las pruebas de aceptación que demuestren que el equipo satisface las especificaciones del fabricante.

5.1.2 Previo al uso clínico de las unidades para teleterapia, se deben determinar los parámetros de operación para el tratamiento médico, verificándose que cumplan con las condiciones establecidas en esta Norma, y con las especificaciones técnicas del fabricante.

5.2 De la verificación y mantenimiento periódico de las unidades para teleterapia

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

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

5.2.2 Cuando se reemplace la fuente radiactiva, se debe realizar el mantenimiento recomendado por el fabricante de la unidad para teleterapia. Asimismo se debe realizar el reemplazo de las partes que el fabricante recomiende para este tipo de mantenimiento, sustituyéndolas por partes originales o en su caso, por aquellas que éste indique.

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

5.2.4 Al término del servicio de mantenimiento, el prestador del servicio debe emitir un informe de mantenimiento de acuerdo a lo establecido en el Apéndice B (Normativo), en el que se detallen los aspectos verificados y en su caso, ajustados o corregidos de tal forma que la unidad para teleterapia sea entregada en condiciones de operabilidad de acuerdo con las especificaciones del fabricante y con lo indicado en la presente Norma.

5.3 De la dosimetría de las unidades para teleterapia

5.3.1 Se debe determinar la rapidez de dosis absorbida utilizando protocolos reconocidos por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias. (Se recomienda emplear el protocolo del Organismo Internacional de Energía Atómica referido en el numeral 7.2 de la presente Norma).

5.3.2 Se debe determinar la rapidez de dosis absorbida, habiendo verificado previamente el cumplimiento de lo establecido en el Apéndice A (Normativo):

- a) Antes de iniciar operaciones por primera vez;
- b) Cada seis meses calendario;
- c) Antes de iniciar operaciones cuando a los componentes mecánicos y eléctricos de la unidad para teleterapia se les haya realizado mantenimiento, como los indicados en 5.2.1 y 5.2.2, e
- d) Inmediatamente después de realizar el cambio de fuente radiactiva.

5.3.3 Si no es posible cumplir con alguna de las especificaciones del Apéndice A (Normativo), se debe realizar el mantenimiento indicado en el punto 5.2.1 antes de efectuar la dosimetría.

5.4 Del personal, instituciones o empresas que realicen las actividades de mantenimiento, dosimetría o cambio de fuente

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

5.4.2 Los equipos e instrumentos empleados en la dosimetría, deben ser tales que su calibración tenga trazabilidad hacia un laboratorio primario o secundario, nacional o internacional.

5.5 Especificaciones técnicas de operación de las unidades para teleterapia

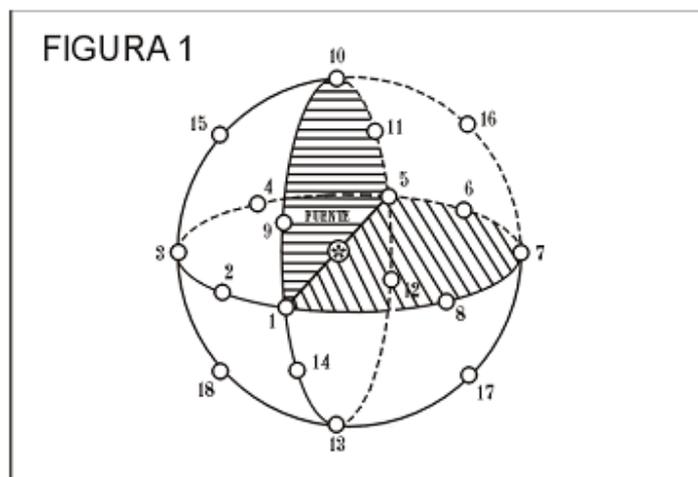
Las especificaciones técnicas de operación se establecen para garantizar que la unidad para teleterapia opere en forma segura desde el punto de vista de la seguridad radiológica, y con los valores establecidos se asegure que la desviación entre la dosis prescrita y la dosis ministrada sea menor a $\pm 5\%$.

5.5.1 La unidad para teleterapia debe tener una distancia mínima fuente-isocentro de 80 cm y rapidez de dosis absorbida mínima de 50 cGy/min, para un campo de 10 cm x 10 cm a la profundidad de dosis máxima.

5.5.2 La prueba de fuga de la fuente radiactiva debe satisfacer lo establecido en la NOM-002-NUCL-2004, Pruebas de fuga y hermeticidad de fuentes selladas.

5.5.3 Semestralmente, con los diafragmas cerrados y con la fuente en posición de seguridad, se debe verificar que los niveles de radiación en los 18 puntos indicados en la figura 1 satisfagan lo siguiente:

- a) A un metro de la fuente radiactiva, no deben ser mayores a 0.02 mSv/h en promedio y en ningún punto deben exceder de 0.1 mSv/h, y
- b) A 5 cm de la superficie del cabezal no deben ser mayores a 0.2 mSv/h en promedio y en ningún punto deben exceder de 1 mSv/h.



5.5.4 Se debe generar una tabla de la rapidez de dosis absorbida a partir de la dosimetría de los haces de radiación. Para determinar la rapidez de dosis absorbida por decaimiento con base en la dosimetría en condiciones de referencia, se debe observar que la dosis calculada por el decaimiento de la fuente radiactiva no exceda de $\pm 2\%$.

5.5.5 Las frecuencias de las pruebas y sus tolerancias para satisfacer la correcta operación de la unidad para teleterapia se establecen en el Apéndice A (Normativo).

5.5.6 Cuando alguno de los parámetros indicados en el Apéndice A (Normativo) no se satisfaga, la unidad para 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 para teleterapia no debe ser utilizada para dar tratamientos.

5.6 Registros

5.6.1 Se deben generar y mantener los registros que demuestren el cumplimiento de lo indicado en los puntos 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 y 5.5.

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

APENDICE A (NORMATIVO)

ESPECIFICACIONES PARA LA OPERACION DE LAS UNIDADES PARA TELETERAPIA

FRECUENCIA	PRUEBA	TOLERANCIA
Diario	Seguridad:	
	A.1 Indicador de la posición de la fuente:	
	a) Consola	Funcionando
	b) Equipo	Funcionando
	c) Puerta	Funcionando
	d) Monitor (alarma) de radiaciones	Funcionando
	A.2 Sistemas de visualización	Funcionando
	A.3 Sistemas de parada de emergencia	Funcionando
	A.4 Sistema de retorno manual de la fuente	Disponible
	Temporizador:	
	A.5 Reproducibilidad	1%
	Mecánicos:	
	A.6 Láseres	2 mm
		2 mm a Distancia Fuente

	A.7 Telémetro A.8 Tamaño de campo luminoso (10x10 cm) A.9 Centrado del retículo A.10 Movimientos Mecánicos	Isocentro (DFI) 2 mm 2 mm de diámetro Funcionando
	Seguridad: B.1 Verificación de enclavamientos y códigos de accesorios (cuñas, bandejas, etc.) B.2 Pulsadores de corte de energía eléctrica B.3 Verificación de los topes de la mesa de tratamiento B.4 Campos permitidos para cuñas	Funcionando Funcionando Funcionando Funcionando y coincidente con la indicación del fabricante
Mensual	Mecánicos: B.5 Indicadores angulares del brazo B.6 Indicadores angulares del colimador B.7 Telémetro B.8 Centrado del retículo B.9 Simetría, paralelismo y ortogonalidad de campo luminoso B.10 Verticalidad del eje luminoso B.11 Indicadores de tamaño de campos B.12 Isocentro mecánico B.13 Horizontalidad de la mesa de tratamiento B.14 Coincidencia de campos de luz-radiación B.15 Posición de cuña B.16 Posición de bandeja B.17 Traba de cuñas y bandejas B.18 Escalas de la mesa de tratamiento B.19 Intensidad del campo de luz Dosimétricos: B.20 Constancia de Planitud y Simetría	1 grado 1 grado 3 mm en el rango de uso 2 mm de diámetro 2 mm 2 mm 2 mm de diámetro 2 mm en el rango de uso 3 mm 2 mm (o 2 % en el factor de Transmisión) 2 mm Funcionando 2 mm/1° Funcionando 2% ^a
Semestral	Seguridad: C.1 Comprobación de todos los enclavamientos (según especificaciones del fabricante) C.2 Contaminación del colimador Mecánicos: C.3 Isocentro de rotación del colimador C.4 Isocentro de rotación del brazo C.5 Isocentro de rotación de la mesa de tratamiento C.6 Coincidencia de los ejes del colimador, brazo y mesa de tratamiento con el Isocentro C.7 Desplazamiento vertical de la mesa de tratamiento C.8 Verificación de la posición de la fuente Dosimétricos: C.9 Constancia de dosis absorbida de referencia C.10 Reproducibilidad de la dosis absorbida de referencia C.11 Coincidencia del isocentro mecánico y de radiación C.12 Constancia de factores de campo C.13 Constancia de los factores de transmisión de todos los accesorios C.14 Constancia de los factores de transmisión de las	Funcionando 18.5 Bq 2 mm de diámetro 2 mm de diámetro 2 mm de diámetro 2 mm de diámetro 2 mm 3 mm 2 % 1 % 2 mm 2 % 2 % 2 %

Cuñas	
C.15 Temporizador:	0.5 %
a) Reproducibilidad	1 %
b) Linealidad	2 seg (o 2 %)
c) Corrección por tiempo efectivo de irradiación	2 %
C.16 Constancia de la dosis absorbida de referencia con la angulación del brazo	3 %
C.17 Uniformidad del haz con el giro del brazo	Funcionando
C.18 Modo rotacional (según especificaciones)	

^a Significa que, manteniéndose dentro de las especificaciones del fabricante, no debe permitirse un incremento absoluto de más de 2% en alguno de estos parámetros, respecto a sus valores en el estado de referencia inicial (por ejemplo, si en el estado de referencia inicial la simetría era de 0.5%, entonces podría aceptarse un valor de hasta 2.5%, si no sobrepasara lo especificado por el fabricante al respecto).

APENDICE B (NORMATIVO)

INFORME DE MANTENIMIENTO DE LAS UNIDADES PARA TELETERAPIA

El informe de mantenimiento de las unidades para teleterapia debe emitirse en papel membretado del prestador de servicio y contener como mínimo:

1. Datos del permisionario de la unidad para teleterapia, dirección y número de licencia;
2. Fecha en la que se realiza el mantenimiento;
3. Datos de la unidad para teleterapia (marca, modelo y número de serie);
4. Datos de la fuente radiactiva que aloja (marca, modelo, número de serie, actividad y fecha de calibración);
5. Descripción de las condiciones de operación de la unidad para teleterapia y de las fallas detectadas antes de realizar los trabajos de mantenimiento;
6. Descripción detallada de los trabajos de mantenimiento realizados y relación de las partes reemplazadas, de acuerdo a las especificaciones y recomendaciones del fabricante;
7. Indicación de las condiciones de operación y tolerancias bajo las cuales se dejó trabajando el equipo, de tal forma que cumplan con lo establecido en esta norma;
8. Conclusiones en las que se incluya lo siguiente:
 - Restricciones de uso de la unidad para teleterapia;
 - Componentes que requieran de reemplazo y la fecha propuesta en la que debe realizarse dicho reemplazo;
9. Nombre y firma de la persona que realizó el mantenimiento, y
10. Nombre y firma de conformidad con el servicio e informe de mantenimiento por parte del permisionario o del encargado de seguridad radiológica de la unidad para teleterapia.

6. Concordancia con normas internacionales y normas mexicanas

La presente Norma concuerda parcialmente con la norma IEC-60601-2-11-1997, Medical Electrical Equipment, Part 2: Particular Requirements for the Safety of Gamma Beam Therapy Equipment.

7. Bibliografía

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

7.2 Absorbed Dose Determination in External Beams Radiotherapy. Technical Reports Series No. 398.- IAEA. Vienna, 2000.

7.3 International Electrotechnical Commission. Medical Electrical Equipment, Part 2: Particular Requirements for the Safety of Gamma Beam Therapy Equipment. IEC-60601-2-11-1997.

7.4 Aspectos físicos de la garantía de calidad en radioterapia: Protocolo de control de calidad, IAEA-TECDOC-1151. OIEA, junio 2000.

7.5 NOM-002-SSA2-1993, Para la organización, funcionamiento e ingeniería sanitaria del servicio de radioterapia, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 11 de octubre de 1994.

8. Evaluación de la conformidad

8.1 La evaluación de la conformidad de la presente Norma Oficial Mexicana se realizará por parte de la Secretaría de Energía a través de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias y/o por las personas acreditadas y aprobadas en los términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento.

8.2 El procedimiento para la evaluación de la conformidad incluirá lo siguiente:

8.2.1 Pruebas de aceptación. Deberá efectuarse una verificación documental y corroborar por medio de las mediciones correspondientes, que las pruebas de aceptación satisfacen las especificaciones del fabricante y lo indicado en esta Norma.

8.2.2 Mantenimiento preventivo. Deberá efectuarse una verificación documental y corroborar por medio de las mediciones correspondientes, que los resultados del mantenimiento preventivo semestral a la unidad para teleterapia, cumplen satisfactoriamente lo indicado en esta Norma.

8.2.3 Reemplazo de fuente. Se deberá efectuar una revisión documental del resultado del mantenimiento realizado a la unidad para teleterapia durante el reemplazo de la fuente radiactiva, verificándose que se siguieron las recomendaciones del fabricante y lo indicado al respecto en la presente Norma.

8.2.4 Dosimetría de la unidad para teleterapia. Se deberá corroborar que la rapidez de dosis absorbida se determinó de acuerdo a lo indicado en la presente Norma.

8.2.5 Personal, instituciones o empresas que realizan actividades de mantenimiento, dosimetría o cambio de fuente. Se deberá corroborar que el personal que realice las referidas actividades cuenta con la autorización correspondiente, emitida por la Comisión.

8.2.6 Especificaciones técnicas de operación de las unidades para teleterapia. Se deberá corroborar mediante mediciones y documentalmente, que la unidad para teleterapia opera en forma segura desde el punto de vista de la seguridad radiológica y dentro de los parámetros y valores establecidos en la presente Norma.

9. 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.

10. Vigencia

La presente Norma Oficial Mexicana modifica y sustituye a la NOM-032-NUCL-1997, Especificaciones técnicas para la operación de unidades de teleterapia que utilizan material radiactivo, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 30 de diciembre de 1998 y entrará en vigor a los sesenta días naturales de ser publicada como Norma Oficial Mexicana en el Diario Oficial de la Federación.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 12 de junio de 2008.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Nuclear y Salvaguardias y Director General de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, **Juan Eibenschutz H.**- Rúbrica.