

Fuente :Diario Oficial de la Federación

Fecha de publicación: 17 Octubre 2008

PROYECTO DE MODIFICACION DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA

NOM-002-SSA2-1993

, PARA LA ORGANIZACION, FUNCIONAMIENTO E INGENIERIA SANITARIA DEL SERVICIO DE RADIOTERAPIA, PARA QUEDAR COMO PROY-NOM-002-SSA3-2007, PARA LA ORGANIZACION, FUNCIONAMIENTO E INGENIERIA SANITARIA DE LOS SERVICIOS DE RADIOTERAPIA.

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

MAKI ESTHER ORTIZ DOMINGUEZ, Subsecretaria de Innovación y Calidad y Presidenta del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, con fundamento en los artículos 39 fracciones I, VI, VII y VIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 38 fracción II, 40 fracción XI, 43, 44 primer párrafo, 47 fracción I y 51 párrafos primero, tercero y cuarto de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 3o. fracciones I, II y IX, 13 apartado A fracciones I y II, 45, 124, 125, 126 y 127 de la Ley General de Salud; 31 fracción III del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 7o. fracciones I, II y III, 21, 26, 139, 140 fracción II, inciso d), 141, 173 fracción IV, 176, 177, 178, 209, 212, 213, 214 y 215 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica; 2o. apartado A fracción I, 8o. fracciones II y V y 18 fracciones II y IV del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, me permito ordenar la publicación, en el Diario Oficial de la Federación, del Proyecto de modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-002-SSA2-1993, Para la organización, funcionamiento e ingeniería sanitaria del servicio de radioterapia, para quedar como PROY-NOM-002-SSA3-2007, Para la organización, funcionamiento e ingeniería sanitaria de los servicios de radioterapia.

El presente Proyecto de Norma se publica a efecto de que los interesados dentro de los siguientes 60 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación, presenten sus comentarios por escrito en idioma español ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, sito en Lieja número 7, 1er. piso, colonia Juárez, Delegación Cuauhtémoc, 06696, México, D.F., teléfonos (55) 55 53 69 30 y 52 86 17 20, fax 52 86 17 26, correo electrónico ma_ortiz@salud.gob.mx.

Durante el lapso mencionado y de conformidad con lo dispuesto por los artículos 45 y 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Manifestación de Impacto Regulatorio del presente Proyecto de Norma, estará a disposición del público para su consulta en el domicilio del Comité.

PREFACIO

En la elaboración del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana participaron:

SECRETARIA DE SALUD.

Subsecretaría de Innovación y Calidad.

Dirección General de Calidad y Educación en Salud.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Coordinación General de los Institutos Nacionales de Salud.

Instituto Nacional de Cancerología.

Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez.

Comisión Nacional de Arbitraje Médico.

Hospital General de México.

SECRETARIA DE LA DEFENSA NACIONAL.

Hospital Central Militar.

COMISION NACIONAL DE SEGURIDAD NUCLEAR Y SALVAGUARDIAS.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

INSTITUTO DE FISICA DE LA U.N.A.M.

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO.

Hospital Centro Médico Nacional "20 de Noviembre".

ASESORES EN RADIACIONES, S.A.

ASOCIACION MEXICANA DE FISICA MEDICA.

CORPORATIVO ONCOLOGIA, RADIOTERAPIA Y RADIOCIRUGIA, S.A. DE C.V. (CORR)

GARANTIA DE CALIDAD EN LA APLICACION DE RADIACIONES, S.C.

HOSPITAL ANGELES UNIDAD LOMAS.

HOSPITAL MEDICA SUR.

HOSPITAL SAN JAVIER, S.A. DE C.V., GUADALAJARA, JALISCO.

INDICE

0. Introducción
1. Objetivo
2. Campo de aplicación
3. Referencias
4. Definiciones y abreviaturas
5. Requisitos
6. De las características y funciones del personal
7. Concordancia con normas internacionales
8. Bibliografía
9. Vigilancia
10. Vigencia

0. Introducción

En la población mexicana, las enfermedades neoplásicas se han constituido en una importante causa de morbi-mortalidad, ya que las tendencias epidemiológicas muestran un crecimiento constante. Se estima que más de la mitad de los pacientes con enfermedades neoplásicas, requerirán en algún momento de terapia con radiación ionizante. El empleo de distintas modalidades de radioterapia permite la cura de casos específicos, coadyuvancia en otro tipo de terapia y también paliación para las citadas enfermedades.

Por ello, es fundamental ofrecer de manera segura y específica el tratamiento con radiación, por lo que los servicios de radioterapia deberán reunir una serie de condiciones en las instalaciones, los equipos y el personal que labora en ellos.

En la actualidad, la radioterapia se ha convertido en una especialidad interdisciplinaria y cada vez emplea técnicas y equipos más complejos en sus tratamientos, los cuales requieren procedimientos que aseguren mayores condiciones de calidad en la atención que brindan a los pacientes, así como de protección radiológica al personal ocupacionalmente expuesto y al público que acude a las unidades en que se otorgan estos servicios.

1. Objetivo

Esta Norma Oficial Mexicana tiene por objeto, establecer los criterios para el funcionamiento de los servicios de teleterapia y braquiterapia, que se proporcionan en establecimientos de atención médica del Sistema Nacional de Salud, para asegurar una radioterapia con calidad y seguridad a los pacientes y proteger al personal ocupacionalmente expuesto, al público y en general al medio ambiente, de posibles riesgos derivados del uso de la radiación ionizante.

2. Campo de aplicación

Las disposiciones de esta Norma Oficial Mexicana, son de observancia obligatoria para todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, donde se presten servicios de radioterapia, así como para el propietario, responsable sanitario, personal profesional y técnico que labora en ellos. Esta Norma no aplica a los establecimientos en los que únicamente se brinden tratamientos con radiación ionizante proporcionada con fuentes abiertas, como las utilizadas en medicina nuclear.

3. Referencias

Para la correcta aplicación de la presente Norma, es necesario consultar las siguientes normas oficiales mexicanas:

3.1 Norma Oficial Mexicana NOM-012-STPS-1999, Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se produzcan, usen, manejen, almacenen o transporten fuentes de radiaciones ionizantes.

3.2 Norma Oficial Mexicana NOM-026-STPS-1998, Colores y señales de seguridad e higiene e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.

3.3 Norma Oficial Mexicana NOM-026-NUCL-1999, Vigilancia médica del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes.

3.4 Norma Oficial Mexicana NOM-031-NUCL-1999, Requerimientos para la calificación y entrenamiento del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes.

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

3.6 Norma Oficial Mexicana NOM-033-NUCL-1999, Especificaciones técnicas para la operación de unidades de teleterapia. Aceleradores lineales.

3.7 Norma Oficial Mexicana NOM-233-SSA1-2003, Que establece los requisitos arquitectónicos para facilitar el acceso, tránsito, uso y permanencia de las personas con discapacidad en establecimientos de atención médica ambulatoria y hospitalaria del Sistema Nacional de Salud.

4. Definiciones y abreviaturas

Para los efectos de esta Norma Oficial Mexicana, se entenderá por:

4.1 Blindaje: Barrera que permite reducir la intensidad de la radiación ionizante.

4.2 Braquiterapia: Es la forma de radioterapia donde las fuentes radiactivas se sitúan en la vecindad del tumor a tratar o en su interior.

4.3 Dosis absorbida: La energía depositada por la radiación ionizante en la materia por unidad de masa. Técnicamente la dosis absorbida, D, se define como el cociente de dE/dm, donde dE es la energía promedio depositada por la radiación ionizante en una masa, dm. La unidad de medida es el Gray.

4.4 Equivalente de dosis: Con fines de protección radiológica se ha encontrado conveniente introducir una magnitud física que correlaciona la dosis absorbida con los efectos deletéreos más importantes de la exposición a la radiación, en particular con los efectos estocásticos tardíos. El equivalente de dosis es la cantidad que resulta de la ecuación: $H = DQN$, donde D, es la dosis absorbida en Gray; Q, es el factor de calidad y N, es el producto de todos los demás factores modificantes, tomando por ahora un valor para N igual a la unidad. La unidad para el equivalente de dosis es el Sievert.

4.5 Establecimiento de radioterapia: El que alberga un conjunto de recursos físicos, tecnológicos y humanos dedicados a actividades terapéuticas que utilizan radiación ionizante para el tratamiento de neoplasias malignas y algunas entidades clínicas benignas.

4.6 Médico radioterapeuta: El médico cirujano con certificado vigente de la especialidad relacionada con la radioterapia y expedido por el Consejo correspondiente o por una institución educativa competente, que realiza los tratamientos de radioterapia.

4.7 Memoria analítica: Documento que contiene los cálculos de blindaje necesarios para las áreas donde son utilizadas radiaciones ionizantes, de acuerdo con la normatividad vigente de protección radiológica, y que garantiza la protección del personal ocupacionalmente expuesto y público que se encuentra dentro y fuera de dichas áreas.

4.8 Personal ocupacionalmente expuesto: Aquel que en ejercicio y con motivo de su ocupación, está expuesto a radiación ionizante o a la incorporación de material radiactivo. Se excluye a los trabajadores que ocasionalmente en el curso de su trabajo quedan expuestos a este tipo de radiaciones, siempre que el equivalente de dosis efectiva anual que reciban, no exceda el límite establecido en el reglamento para el público.

4.9 Radiación ionizante: Toda radiación electromagnética o corpuscular capaz de producir iones directa o indirectamente, debido a su interacción con la materia.

4.10 Teleterapia: Forma de radioterapia a distancia, que utiliza radiación ionizante proveniente de un equipo especialmente diseñado para tal efecto.

4.11 Zona controlada: La zona sujeta a supervisión y controles especiales, con fines de protección radiológica.

4.12 Abreviaturas:

Gy: Gray

Sv: Sievert

POE: Personal ocupacionalmente expuesto

cGy: Centigray

5. Requisitos

5.1 Del establecimiento de radioterapia.

5.1.1 Cuando el establecimiento de radioterapia esté integrado o ligado a un hospital, formará parte de los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento y, en su caso, se coordinará con el servicio de oncología del hospital o apoyará a otros servicios de oncología existentes en el área de influencia.

5.1.2 De acuerdo con el nivel resolutivo, el establecimiento contará únicamente con servicio de teleterapia o con servicio de braquiterapia y los de mayor nivel resolutivo, podrán contar con ambos servicios.

Cuando el establecimiento de radioterapia no disponga de alguno de los servicios descritos, deberá contar con Convenios de apoyo, celebrados con otro establecimiento de radioterapia que sí cuente con el servicio faltante, permitiendo referir a los pacientes que lo requieran y así brindar una atención integral.

5.1.3 El establecimiento de radioterapia debe reunir las características siguientes:

5.1.3.1 Contar con la señalización que indique la presencia de radiación ionizante, de acuerdo con la NOM-026-NUCL-1999, Vigilancia médica del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes.

5.1.3.2 Tener una zona de amortiguamiento entre las paredes externas de las unidades de teleterapia y braquiterapia, con los límites de casas o edificios destinados al uso de casa habitación.

5.1.4 Para la construcción de un establecimiento de radioterapia o de alguno de sus servicios: braquiterapia o teleterapia, se deberá cumplir con la normatividad correspondiente.

5.1.5 En el establecimiento se tomarán en cuenta las especificaciones de infraestructura, que permitan a las personas con discapacidad el acceso, tránsito y uso del establecimiento, de acuerdo con lo especificado en la NOM-233-SSA1-2003, Que establece los requisitos arquitectónicos para facilitar el acceso, tránsito, uso y permanencia de las personas con discapacidad en establecimientos de atención médica ambulatoria y hospitalaria del Sistema Nacional de Salud.

5.1.6 El establecimiento de radioterapia contará con las áreas físicas de apoyo siguientes: sala de espera, consultorios, vestidores, sanitarios y las áreas sustantivas de tratamiento de acuerdo al nivel resolutivo.

5.1.7 Se elaborará anualmente un programa de entrenamiento para los casos de emergencias radiológicas que pudieran presentarse en cualquiera de los servicios y se mantendrá en condiciones operativas realizando cuando menos un simulacro de contingencia radiológica por año.

5.1.8. Cuando en el establecimiento ocurra un accidente radiológico, el permisionario, el responsable de seguridad radiológica o el POE, deberá notificar a través de un reporte escrito, a la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias sobre los hechos ocurridos, en los términos del Título Noveno, Capítulo I del Reglamento de Seguridad Radiológica.

5.2 De la teleterapia.

5.2.1 Para la operación de este servicio es imprescindible contar con médico radioterapeuta, y

5.2.2 Profesional en física aplicada al uso médico de las radiaciones ionizantes o físico médico, ya sea de tiempo completo, parcial o subrogado.

5.2.3 El profesional en física aplicada al uso médico de las radiaciones ionizantes, es el responsable de que los procedimientos de control de calidad se lleven a cabo y deberá comprobar y avalar con su firma, los registros de las pruebas diarias que confirmen el funcionamiento adecuado de los equipos de tratamiento y de los sistemas de seguridad instalados en cada uno de ellos.

5.2.4 También debe comprobar, dejando constancia en las guías de supervisión diarias, el funcionamiento adecuado de los dispositivos visuales y audibles de advertencia de inicio o permanencia del tratamiento en la consola de control y los accesos al cuarto de tratamiento; el funcionamiento adecuado de los indicadores de los parámetros de tratamiento, tales como ángulo de gantry y cabezal y el tamaño del campo.

5.2.5 Los servicios de teleterapia deben contar con un procedimiento rutinario de supervisión con guías elaboradas por la unidad, que contenga como mínimo lo dispuesto en las NOM-032-NUCL-1997, Especificaciones técnicas para la operación de unidades de teleterapia que utilizan material radiactivo y NOM-033-NUCL-1999, Especificaciones técnicas para la operación de unidades de teleterapia. Aceleradores lineales.

5.2.6 El área de teleterapia deberá tener las características siguientes: ubicación accesible a la sala de espera; una superficie interior definida por las guías mecánicas señaladas por el fabricante del equipo, sin considerar los espacios destinados a los laberintos de acceso; un espacio independiente para el control de mando; las puertas y los pasillos de acceso tendrán un claro mínimo de 1.20 m, para que transiten con facilidad camillas y sillas de ruedas y se garanticen el mantenimiento y sustitución futura del equipo.

5.2.7 El equipo de teleterapia, debe contar con un sistema audiovisual que permitan la vigilancia del paciente durante el tratamiento y cuando el equipo utilice fuente radiactiva, contará además con un detector de área permanente, calibrado para que al estar la fuente en posición de exposición, se active una señal visual y acústica. Contará también con dispositivo que interrumpa automáticamente la emisión de radiación cuando por cualquier motivo se abran las puertas de acceso del cuarto de tratamiento.

5.2.8 La memoria analítica de la sala de teleterapia, deberá estar de acuerdo con la guía mecánica del equipo y cualquier cambio de equipo, posición y colindancias, requiere del cálculo correspondiente y de nueva autorización, mediante el trámite de modificación de licencia de operación y aviso a la autoridad sanitaria correspondiente, mediante escrito libre.

5.2.9 La radiación de fuga del cabezal a un metro de distancia, no debe ser mayor a 0.1% de la radiación emitida a un metro sobre el eje central del haz primario.

5.2.10 La consola de control contará con un dispositivo, que permita la interrupción inmediata del tratamiento cuando el operador advierta una condición insegura de funcionamiento. El área de control debe contar con una señal visual y audible que se active al inicio de la emisión de la radiación y se suspenda en el momento en que la emisión se detiene o cuando la fuente se encuentre en su posición de seguridad. El acceso al área de tratamiento deberá contar con una señal luminosa que indique la presencia de radiaciones ionizantes en el interior de la misma.

5.2.11 Para las unidades de cobalto 60 adquiridas a partir de la vigencia de esta Norma, la distancia mínima de la fuente al isocentro será de 80 cm y la rapidez de dosis mínima de 50 cGy/min, para un campo de 10 cm x 10 cm a la distancia fuente isocentro.

5.2.12 Para la autorización de importación de equipos usados, se considerará el historial de mantenimiento, condiciones de funcionamiento de los equipos en cumplimiento de las NOM-032-NUCL-1997, Especificaciones técnicas para la operación de unidades de teleterapia que utilizan material radiactivo y NOM-033-NUCL-1999, Especificaciones técnicas para la operación de unidades de teleterapia. Aceleradores lineales.

5.2.13 En teleterapia, se debe contar con equipo computarizado propio o subrogado para la planeación de los tratamientos. En el caso de la radiocirugía, radioterapia estereotáctica, radioterapia conformacional y radioterapia de intensidad modulada, es indispensable contar con equipos de planeación que garanticen la precisión en el tratamiento de

cada paciente, a partir de imágenes en tercera dimensión obtenidas por Tomografía Axial Computarizada o Resonancia Magnética y remitidas al área de planeación a través de medios electrónicos, magnéticos, ópticos, magneto ópticos u otros de calidad y precisión similares.

5.2.13.1 Cuando se cuente con simulador, deberá estar accesible a los servicios de braquiterapia y teleterapia, se respetará el espacio, blindaje y ventilación que determine la guía mecánica del aparato de localización o de rayos X adaptado. Dispondrá además de un espacio independiente para el control de mando. La puerta de acceso tendrá un ancho mínimo de 90 cm, para que transiten con facilidad camillas y sillas de ruedas y se garantice el mantenimiento y sustitución futura del equipo.

5.2.14 Cuando el establecimiento de teleterapia no disponga de un simulador o aparato de rayos X adaptado para tal fin, deberá suscribir Convenios de apoyo con otro establecimiento que cuente con este recurso.

5.2.15 El área de terapia superficial deberá estar ubicada en la zona de radioterapia; contará con una superficie mínima de 12 m², incluyendo el área de control; el blindaje estará calculado de acuerdo a la memoria analítica.

5.2.16 Durante el tratamiento de teleterapia, para la protección de los pacientes y el POE, se deberá tener como mínimo lo siguiente: sistemas de registro u hojas de planeación, en los que se consigne la dosis total planeada y diaria en el tumor, número de sesiones por día y por semana, dosis aplicada, verificados cuando menos por: profesional en física aplicada al uso médico de las radiaciones ionizantes y médico radioterapeuta. El técnico radioterapeuta anotará la fecha del tratamiento, la dosis administrada y firmará el registro u hoja de planeación. El primer día de tratamiento se realizará la supervisión por parte del médico radioterapeuta, anotando la fecha, su conformidad y firmando el registro u hoja de planeación.

5.2.17 Para las unidades generadoras de radiaciones ionizantes, del tipo acelerador lineal o con fuentes de cobalto 60, que cuenten con dispositivos para la realización de procedimientos en: radiocirugía, radioterapia estereotáctica, radioterapia de intensidad modulada y radioterapia conformacional, es imprescindible para su operación, que cuenten con un médico radioterapeuta.

5.2.17.1 Además, dichas unidades deberán contar con un profesional en física aplicada al uso médico de las radiaciones ionizantes, de tiempo completo.

5.2.17.2 También deberán contar con la presencia de un neurocirujano, cuando se utilice el equipo en neurología.

5.2.18 Con el objeto de asegurar el posicionamiento e inmovilización correcta del paciente, el médico radioterapeuta deberá, de acuerdo al caso, utilizar alguno de los siguientes elementos: rampas, sistemas de fijación termoplástico, colchones deformables o corchos bucales para tal efecto, así como los sistemas de protección requeridos para el tratamiento.

5.2.19 La instalación de teleterapia con acelerador lineal, deberá contar con el equipo de dosimetría clínica adecuado, de acuerdo a la NOM-033-NUCL-1999, Especificaciones técnicas para la operación de unidades de teleterapia. Aceleradores lineales.

5.3 De la braquiterapia.

5.3.1 Para la operación de este servicio es imprescindible contar con médico radioterapeuta.

5.3.1.1 En el caso de la técnica de baja tasa de dosis, el médico radioterapeuta es la única persona autorizada para prescribir y colocar los accesorios adecuados, aplicar y retirar el material radiactivo a los pacientes. Los médicos en etapa de formación, únicamente podrán realizar procedimientos bajo la supervisión y tutela del médico responsable.

5.3.1.2 También deberá contar con un profesional en física aplicada al uso médico de radiaciones ionizantes, ya sea de tiempo completo, parcial o subrogado.

5.3.1.3 Se prohíbe el uso de Radio 226 en braquiterapia

5.3.2 El área de braquiterapia de baja tasa de dosis, deberá contar con los siguientes espacios: zona controlada para cuarto de guarda de material radiactivo y camas de hospitalización con instalaciones; cumplir con el blindaje específico de acuerdo a los cálculos de la memoria analítica, contar con un equipo detector de área de radiación gamma con alarma sonora, calibrado a una escala tal que detecte la salida del material radiactivo, fuera del área controlada del cuarto de aplicación con que cuente el establecimiento.

5.3.2.1 Toda área de braquiterapia, contará con un aparato o sistema de localización.

5.3.2.2 En el área se contará con un mueble-tarja para lavado del instrumental utilizado por los especialistas como apoyo en la colocación del material radiactivo.

5.3.2.3 El servicio de braquiterapia deberá contar con un detector de radiaciones G-M portátil permanentemente. Este equipo se calibrará anualmente o antes si es necesario.

5.3.3 El material radiactivo para uso en braquiterapia se almacenará en el cuarto de guarda ubicado dentro del área de la braquiterapia; contando con mesa de trabajo de material resistente, para soportar el blindaje y la barrera de trabajo para el manejo del material radiactivo. En este lugar, se prepararán las cargas de material radiactivo y los equipos de aplicación.

5.3.3.1 Siempre deberá estar disponible la bitácora con el registro del material radiactivo del cuarto de guarda; la bitácora deberá contener la siguiente información actualizada a la salida de las fuentes: fecha de salida, distribución en cada paciente, ubicación física de cada paciente; al regreso de las fuentes: fecha de entrada, distribución de fuentes recibidas, número de cuarto o cama de hospitalización de donde procede. Esta bitácora permitirá llevar además, el inventario de las fuentes, actualizándose por recepción de nuevas fuentes o desecho de otras.

5.3.3.2 Dentro de la zona controlada y cercana al cuarto de guarda, se deberá contar con una tarja con red de protección, específica para el lavado de los accesorios de aplicación.

5.3.4 Cuando se utiliza carga manual, el material radiactivo utilizado en la braquiterapia, únicamente se aplicará en las áreas específicas autorizadas en la licencia de operación, manteniendo ahí al paciente hasta el retiro del material radiactivo, cuando la aplicación sea temporal. Los contenedores de transporte de material radiactivo deben permanecer en el área de pacientes en tratamiento de braquiterapia, para colocar aquellas fuentes que fueran expulsadas voluntaria o involuntariamente del área de aplicación.

5.3.5 Las fuentes radiactivas asociadas a accesorios para su implante deberán estar sujetas a un control estricto para su uso y almacenamiento. Los accesorios deberán ser apropiados para aplicar los tratamientos intracavitarios e intersticiales.

5.3.6 Cuando se utilice braquiterapia con carga diferida a control remoto, previo a la colocación de las fuentes en el paciente, se realizará un estudio radiográfico para determinar la posición adecuada de las mismas dentro del paciente; la aplicación se llevará a cabo por medio de equipos autoblandados que permitan manipular las fuentes radiactivas a control remoto, éstos requerirán de un cuarto diseñado y construido especialmente para el tratamiento; en caso de no existir, puede ubicarse en el cuarto de tratamiento de teleterapia, el cual deberá cumplir con los blindajes requeridos para este uso, así como los elementos de seguridad para su funcionamiento.

5.3.7 En braquiterapia, se deberá contar con equipo computarizado para la planeación de los tratamientos, ya sea propio o subrogado.

6. De las características y funciones del personal

6.1 Todo personal profesional y técnico que labore en un establecimiento de radioterapia, deberá conocer y observar lo establecido en el marco legal vigente que rige las funciones y actividades tanto del personal como del establecimiento.

6.1.1 El POE contará con dosímetros personales con una capacidad mínima similar a la de los dosímetros termoluminiscentes. En el caso de braquiterapia manual, el personal que maneje fuentes radiactivas contará además con dosímetros de anillo.

6.2 Del encargado de la seguridad radiológica:

6.2.1 Debe designar al responsable del cuarto de guarda de material radiactivo, que será quien controle el movimiento de las fuentes de braquiterapia y mantenga actualizado el inventario del material radiactivo almacenado.

6.3 Del médico radioterapeuta:

6.3.1 Es el responsable de los tratamientos, así como de establecer el tipo e intensidad de los procedimientos y las técnicas de radioterapia, de supervisar la operación del servicio, de establecer y aplicar los programas de seguridad e higiene y de adiestramiento y capacitación al personal técnico en los métodos y técnicas de radioterapia, de conformidad con lo establecido en las normas oficiales mexicanas: NOM-012-STPS-1999, Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se produzcan, usen,

manejen, almacenen o transporten fuentes de radiaciones ionizantes y NOM-031-NUCL-1999, Requerimientos para la calificación y entrenamiento del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes.

6.3.2 En su caso, fungirá como responsable de la seguridad radiológica, de acuerdo con las disposiciones que establece la NOM-026-NUCL-1999, Vigilancia médica del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes.

6.4 Del profesional en física aplicada al uso médico de las radiaciones ionizantes:

6.4.1 Deberá tener nivel licenciatura en ciencias físicas o matemáticas o ingeniería y cédula profesional expedida por la autoridad educativa competente.

6.4.2 Haber recibido capacitación teórica en los conceptos y técnicas de la física de radiaciones ionizantes aplicadas a la medicina y entrenamiento práctico en la aplicación clínica de la radioterapia.

6.4.3 Es el responsable de calibrar los equipos de teleterapia, elaborar y supervisar los programas de control de calidad y de mantenimiento de los equipos y de las fuentes generadoras de radiaciones ionizantes, así como de realizar la dosimetría clínica en los servicios de teleterapia y braquiterapia;

6.4.4 Junto con el médico radioterapeuta, deberá elaborar y revisar los cálculos de las dosis terapéuticas, supervisar la planeación de los tratamientos y la fabricación de los modificadores del haz de radiación;

6.5 Del técnico radioterapeuta o radiólogo:

6.5.1 Deberá tener capacitación teórica y entrenamiento práctico en la aplicación clínica de la radioterapia, diploma de la actividad técnica que desempeña y cédula, expedidos por la autoridad educativa competente.

6.5.2 Con base en las indicaciones del médico radioterapeuta, deberá preparar el equipo y los accesorios para ministrar el tratamiento al paciente, así como operar el equipo de radiación ionizante.

6.5.3 Dará aviso al médico radioterapeuta, sobre cualquier incidente que se presente en el paciente durante el tratamiento con radiación ionizante.

6.6 El establecimiento deberá proporcionar por lo menos una vez al año, capacitación y actualización al personal de enfermería que trabaje en braquiterapia de baja tasa de dosis, para el manejo de pacientes expuestos a radiación ionizante.

7. Concordancia con normas internacionales

La presente Norma Oficial Mexicana no tiene concordancia con ninguna norma internacional.

8. Bibliografía

8.1 Ley General de Salud.

8.2 Ley Reglamentaria del artículo 27 Constitucional en Material Nuclear. Reglamento General de Seguridad Radiológica.

8.3 Publicación de la Organización Panamericana de la Salud. Protección contra la Radiación Ionizante de Fuentes Externas Utilizadas en Medicina.

8.4 Unidades de Medida de la Radiactividad, http://caebis.cnea.gov.ar/IdEN/CONOC_LA_ENERGIA_NUC/CAPITULO_1_Difusion/EL_TEMA_NUCLEAR/Unidades_de%20medida_de_la_radiactividad.htm.

8.5 INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Manual on High Energy Teletherapy, IAEA-PRSM-4 (Rev. 1), IAEA, Vienna, 1996.

8.6 INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Manual on Brachithery, IAEA-PRSM-5 (Rev. 1), IAEA, Vienna, 1996.

8.7 Organismo Internacional de Energía Atómica, Organización Internacional del Trabajo...otros, Guía de Seguridad, Evaluación de la Exposición Ocupacional Debida a Incorporaciones de Radionucleidos. Colección Seguridad, No. RS-G-12, noviembre 2002, STI/PUB/1077.

8.8 <http://www-ns.iaea.org/downloads/standards/provisional-rs-g-1.2.pdf>.

8.9 http://pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1096s_web.pdf.

9. Vigilancia de la norma

La vigilancia del cumplimiento de esta Norma Oficial Mexicana, corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas en sus respectivos ámbitos de competencia.

10. Vigencia de la norma

10.1 Esta Norma Oficial Mexicana entrará en vigor a los 60 días, contados a partir de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

TRANSITORIO.- La entrada en vigor de la presente Norma Oficial Mexicana, deja sin efectos la Norma Oficial Mexicana 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.

México, D.F., a 2 de septiembre de 2008.- La Subsecretaria de Innovación y Calidad y Presidenta del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, **Maki Esther Ortiz Domínguez.-** Rúbrica.