

SEGUNDA SECCION
PODER EJECUTIVO
SECRETARIA DE ENERGIA

NORMA Oficial Mexicana NOM-033-NUCL-2016, Especificaciones técnicas para la operación de unidades de teleterapia: Aceleradores lineales.

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

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-033-NUCL-2016, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA OPERACIÓN DE UNIDADES DE TELETERAPIA: ACELERADORES LINEALES.

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: 17 y 33 fracción XIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 18 fracción III y 50 fracción XI de la Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear; 38 fracciones II y III, 40 fracciones I, XIII y XVII, 41, 47 fracción IV, 51 y 73 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2, 3, 4, 92, 93, 94, 96 y 97 del Reglamento General de Seguridad Radiológica, y 2, apartado F, fracción I, 40, 41 y 42 fracciones VIII, XI, XII y XXXIV del Reglamento Interior de la Secretaría de Energía, y

CONSIDERANDO

Primero. Que con fecha 14 de agosto de 2015, el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Nuclear y Salvaguardias publicó en el Diario Oficial de la Federación el Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-033-NUCL-1999, Especificaciones técnicas para la operación de unidades de teleterapia: aceleradores lineales, a efecto de recibir comentarios de los interesados.

Segundo. Que transcurrido el plazo de 60 días naturales a que se refiere el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización para recibir los comentarios mencionados en el considerando anterior, el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Nuclear y Salvaguardias analizó los comentarios recibidos y, en los casos que estimó procedente realizó las modificaciones al proyecto en cita.

Tercero. Que con fecha 3 de junio de 2016, se publicaron en el Diario Oficial de la Federación las respuestas a los comentarios antes referidos, en cumplimiento a lo previsto por el artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Cuarto. Que en atención a lo expuesto en los considerandos anteriores y toda vez que el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Nuclear y Salvaguardias otorgó la aprobación respectiva, se expide la siguiente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-033-NUCL-2016, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA OPERACIÓN DE UNIDADES DE TELETERAPIA: ACELERADORES LINEALES

PREFACIO

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

SECRETARÍA DE ENERGÍA

- Unidad de Asuntos Jurídicos / Dirección General Adjunta Consultiva / Dirección de Estudios y Consultas C.
- Subsecretaría de Electricidad / Unidad del Sistema Eléctrico Nacional y Política Nuclear / Dirección General Adjunta de Política Nuclear.

SECRETARÍA DE COMUNICACIONES Y TRANSPORTES

- Dirección General de Marina Mercante.
- Dirección General de Autotransporte Federal.

SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN

- Dirección General de Vinculación, Innovación y Normatividad en materia de Protección Civil.

SECRETARÍA DE SALUD

- Comisión Federal para la Prevención contra Riesgos Sanitarios.

SECRETARÍA DEL TRABAJO Y PREVISIÓN SOCIAL

- Dirección General de Seguridad y Salud en el Trabajo.

INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL

- Escuela Superior de Física y Matemáticas.

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

- Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

- Unidad Médica de Alta Especialidad. Hospital de Cardiología, Centro Médico Nacional Siglo XXI.
- Unidad Médica de Alta Especialidad. Hospital de Oncología, Centro Médico Nacional Siglo XXI.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

- Instituto de Ciencias Nucleares.

HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO

HOSPITAL MÉDICA SUR

OPERADORA DE HOSPITALES ÁNGELES, S.A. DE C.V.

- Unidad Lomas

ASESORIA ESPECIALIZADA Y SERVICIOS CORPORATIVOS, S.A. de C.V.

ASESORES EN RADIACIONES, S. A.

ASOCIACIÓN MEXICANA DE FÍSICA MÉDICA, A.C.

CONTROL DE RADIACIÓN E INGENIERÍA, S.A. DE C.V.

FUNDACIÓN DEL CÁNCER DE MAMA, A. C.

RADIACIÓN APLICADA A LA INDUSTRIA, S.A. DE C.V.

SERVICIOS A LA INDUSTRIA NUCLEAR Y CONVENCIONAL, S.A. DE C.V.

SERVICIOS INTEGRALES PARA LA RADIACIÓN, S.A. DE C.V.

SOCIEDAD MEXICANA DE SEGURIDAD RADIOLÓGICA, A.C.

SOCIEDAD MEXICANA DE RADIOTERAPEUTAS, A.C.

TECNOFÍSICA RADIOLÓGICA, S.C.

**NOM-033-NUCL-2016, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA OPERACIÓN DE UNIDADES DE
TELETERAPIA: ACELERADORES LINEALES**

ÍNDICE

0. Introducción
1. Objetivo
2. Campo de aplicación
3. Referencias
4. Definiciones
5. Requisitos
 - Apéndice A (Normativo). Verificación Diaria del Acelerador Lineal
 - Apéndice B (Normativo). Verificación Mensual del Acelerador Lineal
 - Apéndice C (Normativo). Verificación Anual del Acelerador Lineal
6. Bibliografía
7. Concordancia con normas internacionales y normas mexicanas
8. Evaluación de la conformidad
9. Observancia
10. Vigencia

0. Introducción

Los dispositivos generadores de radiación ionizante y en particular los aceleradores lineales empleados en medicina para dar terapia deben ser verificados periódicamente, esto debe comprender desde una verificación diaria hasta una verificación anual, incluyendo las actividades de mantenimiento preventivo y correctivo. Durante estas verificaciones se deben revisar y, de ser el caso, ajustar aquellos parámetros que estén fuera de las tolerancias establecidas en la presente norma, de tal manera que la calidad del tratamiento, la operabilidad del equipo y la seguridad radiológica no se vean comprometidas durante la operación de los dispositivos generadores de radiación ionizante.

1. Objetivo

Establecer las especificaciones técnicas bajo las cuales los aceleradores lineales para uso médico deben operar, así como los requisitos que debe cumplir la documentación de registro de las verificaciones y mantenimientos que se realicen a dichos equipos.

2. Campo de aplicación

Esta norma sólo es aplicable a los aceleradores lineales para uso médico; quedan excluidos aquellos aceleradores lineales montados en un brazo robótico o en el cuerpo de un equipo de tomografía.

3. Referencias

Para una mejor aplicación de la presente norma, debe consultarse la siguiente Norma Oficial Mexicana vigente o la que la sustituya:

3.1 NOM-002-SSA3-2007, Para la organización, funcionamiento e ingeniería sanitaria de los servicios de radioterapia.

4. Definiciones

4.1 Comisión: Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

4.2 Pruebas de aceptación: Conjunto de pruebas realizadas en una instalación antes de la recepción del dispositivo generador de radiación ionizante, previstas en el diseño y planificadas para comprobar que previo a la puesta en marcha, los componentes, equipos y sistemas cumplen con sus bases originales de diseño.

5. Requisitos

5.1 El dispositivo generador de radiación ionizante, en forma de acelerador lineal para uso médico, al momento de iniciar operaciones y previamente a su uso clínico, debe:

5.1.1 Cumplir las pruebas de aceptación y documentarlas de tal forma que demuestren que el equipo satisface las especificaciones del fabricante, así como las condiciones de operación establecidas en los Apéndices A, B y C de la presente norma.

5.2 Cada seis meses verificar el funcionamiento de los interruptores para paro de emergencia y dispositivos de seguridad similares, mismos que deben ser probados para garantizar que funcionan adecuadamente. Cuando se cuente con monitores de ozono se verificará su funcionamiento con esa misma periodicidad.

5.3 Instalaciones con aceleradores lineales para uso médico que operen con energías iguales o mayores a 10 MeV, deberán contar un detector de neutrones.

5.4 De las verificaciones y mantenimiento periódico de los aceleradores lineales.

El acelerador lineal debe ser verificado:

5.4.1 En sus componentes y dispositivos de seguridad de acuerdo con las especificaciones del fabricante, a fin de garantizar su funcionamiento adecuado. En especial deben cuidarse aquellos componentes que utilicen como aislantes materiales sensibles a la radiación.

5.4.2 Diariamente en cumplimiento con lo establecido en el Apéndice A;

5.4.3 Mensualmente en cumplimiento con lo establecido en el Apéndice B;

5.4.4 Anualmente en cumplimiento con lo establecido en el Apéndice C, y

5.4.5 Conforme a lo especificado por el fabricante y de conformidad con el comportamiento operacional del equipo, para lo cual se deben realizar mantenimientos preventivos al acelerador lineal para verificar el funcionamiento adecuado de cada uno de los sistemas del equipo y, en su caso, realizar los ajustes y correcciones que procedan, debiéndose observar las recomendaciones que para tal efecto establezca el fabricante.

5.4.6 En caso de operación anormal del acelerador lineal, deben suspenderse los tratamientos clínicos, verificar su funcionamiento y realizar el mantenimiento correspondiente.

5.4.7 Si durante la verificación del acelerador no es posible cumplir con algunas de las especificaciones de los Apéndices A, B o C, debe realizarse el mantenimiento indicado en 5.4.5.

5.5 De la calibración de los aceleradores lineales.

Con base en los protocolos reconocidos por la Comisión se debe determinar la dosis absorbida en agua y confirmar que los haces de radiación producidos por el acelerador lineal, tienen una geometría adecuada, en las ocasiones siguientes:

5.5.1 Antes de iniciar operaciones por primera vez, habiéndose cumplido lo indicado en 5.1.1.

5.5.2 Semestralmente.

5.5.3 Antes de reanudar operaciones cuando a los componentes del acelerador lineal se les haya realizado mantenimiento preventivo o correctivo, como el indicado en 5.4.5.

5.5.4 Para la determinación de dosis absorbida en agua y las características de los haces de radiación, el físico médico debe hacerse acompañar por el personal para mantenimiento, externo o propio de la instalación autorizado por la Comisión, para realizar los ajustes correspondientes.

5.6 Los equipos e instrumentos empleados en la calibración de los haces de radiación, deben ser tales que su calibración tenga trazabilidad a un laboratorio primario o secundario, nacional o internacional.

5.7 Contar con el personal operador capacitado por empresas o instituciones autorizadas por la Comisión, o por el fabricante del equipo.

5.8 Únicamente el personal ocupacionalmente expuesto autorizado por la Comisión, puede realizar las actividades de mantenimiento, calibración y operación del acelerador lineal.

5.9 De las especificaciones técnicas de operación.

5.9.1 Las especificaciones técnicas de operación se establecen para garantizar que el acelerador lineal para uso médico opere en forma segura desde el punto de vista de la seguridad radiológica, y que con los valores establecidos se asegure que la dosis absorbida suministrada a los pacientes en tratamiento tenga una incertidumbre expandida respecto al valor nominal de $\pm 5\%$, con un factor de seguridad $K=2$.

Los valores de tolerancia, de ninguna manera pretenden establecer un valor superior de operación, por lo tanto se deben hacer los esfuerzos necesarios a fin de que los valores reales de operación estén dentro de los intervalos de los valores de tolerancia establecidos en la presente norma.

5.9.2 Los parámetros y tolerancias de operación del acelerador lineal son los indicados en los Apéndices A, B y C.

5.9.3 Cuando alguno de los parámetros indicados en los Apéndices A, B y C no se satisfaga, el acelerador lineal debe someterse a una revisión, a fin de que se corrija la deficiencia. En tanto no se corrija una deficiencia que comprometa la exactitud del tratamiento y/o la integridad del paciente, el acelerador lineal no debe utilizarse para dar tratamiento clínico.

5.10 Registros.

5.10.1 Se debe contar con una bitácora para el registro de acciones de mantenimiento que contenga lo siguiente:

5.10.1.1 Las razones por las cuales se llevará a cabo el mantenimiento;

5.10.1.2 La descripción del tipo de mantenimiento realizado (preventivo o correctivo);

5.10.1.3 Nombre y firma de quién realizó el mantenimiento;

5.10.1.4 Nombre y firma de quién verificó la operación para uso clínico del equipo;

5.10.1.5 Nombre y firma de quién acepta el mantenimiento, y

5.10.1.6 Fecha en que fue realizado el mantenimiento.

5.10.2 Se debe conservar durante toda la vida útil del acelerador lineal, la información y documentación que se genere del cumplimiento con lo indicado en el punto 5.1.1 de la presente norma.

5.10.3 Se debe conservar durante 5 años, la información generada al realizar las verificaciones señaladas en los Apéndices A, B y C de la presente norma.

APÉNDICE A (Normativo)**Verificación Diaria del Acelerador Lineal**

Prueba	Tolerancia
DOSIMÉTRICA:	
A1. Constancias de dosis, aplanado y simetría de los haces de Rayos X.	±3%
A2. Constancias de dosis, aplanado y simetría de los haces de electrones, particularmente en las energías que se emplean.	±5%
MECÁNICA:	
A3. Alineación de láseres.	±2 mm
A4. Distanciador óptico al isocentro.	±2 mm
A5. Tamaño del campo luminoso.	±2 mm
A6. Indicadores del ángulo brazo/colimador.	±1°
SEGURIDAD:	
A7. Interruptor de seguridad de la puerta de acceso a la sala de tratamiento.	Funcional
A8. Circuito cerrado para vigilancia del paciente.	Funcional
A9. Verificación de los señalamientos luminosos de los diferentes estados del acelerador lineal.	Funcional
A10. Funcionalidad del sistema de intercomunicación y luces de emergencia.	Funcional
A11. Funcionalidad de los interruptores de seguridad.	Funcional
A12. Verificación de los monitores de área.	Funcional

APÉNDICE B (Normativo)**Verificación Mensual del Acelerador Lineal**

Prueba	Tolerancia
DOSIMÉTRICA:	
B1. Constancia de energía de los haces de Rayos X.	±2%
B2. Constancia de energía de los haces de electrones.	±3%
MECÁNICA:	
B3. Coincidencia del haz de luz con los haces de radiación.	±2 mm o 1%, el que sea mayor
B4. Indicadores de la posición de la mesa de tratamiento.	±2 mm /±1°
B5. Indicador del tamaño del campo.	±2 mm
B6. Verificación del haz luminoso del campo.	Funcional
B7. Alineación de los láseres.	±2 mm
B8. Determinación del isocentro.	±2 mm
SEGURIDAD:	
B9. Funcionamiento del sistema de seguridad de colisión del brazo con la mesa, cuando aplique.	Funcional
B.10 Funcionamiento de la charola portaprotecciones.	Funcional
B.11 Funcionamiento del portacuñas, cuando aplique.	Funcional

APÉNDICE C (Normativo)
Verificación Anual del Acelerador Lineal

Prueba	Tolerancia
DOSIMÉTRICA:	
C1. Determinación de dosis absorbida en agua en condiciones de referencia para haces de Rayos X.	±2%
C2. Determinación de dosis absorbida en agua en condiciones de referencia para haces de electrones.	±2%
C3. Verificación de los factores de las cuñas.	±2%
C4. Verificación del factor de charola.	±2%
C5. Verificación de la linealidad de la cámara monitor del acelerador.	±1%
MECÁNICA:	
C6. Verificación de la rotación del colimador.	±2 mm
C7. Verificación mecánica del sistema de colimación.	Funcional
C8. Verificación de la rotación del gantry.	±2 mm
C9. Verificación de la rotación de la mesa de tratamiento.	±2 mm
C10. Verificación mecánica de la mesa de tratamiento.	Funcional
C11. Coincidencia del haz de radiación con el isocentro mecánico.	±2 mm
C12. Verificación del indicador del tamaño del campo.	±2 mm
C13. Verificación de la coincidencia del haz de luz con el de radiación.	±2 mm o 1%, el que sea mayor
C14. Alineación de los láseres.	±2 mm
C15. Localización del isocentro de radiación del acelerador.	±2 mm
C16. Determinación del isocentro.	±2 mm
SEGURIDAD:	
C17. Verificación de los interruptores de seguridad y de paro de emergencia, y dispositivos de seguridad similares.	Funcional
C18. Verificación del circuito cerrado, sistema de intercomunicación y luces de emergencia.	Funcional
C19. Verificación de los señalamientos luminosos de los diferentes estados del acelerador lineal.	Funcional

6. Bibliografía

6.1 INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION (1989) IEC-976-1989. Medical Electrical Equipment: Medical Electron Accelerators-Functional Performance Characteristics. Geneva, IEC.

6.2 INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY (1994). Calibration of dosimeters used in Radiotherapy.

6.3 F.M. KHAN. WILLIAM AND WILKINS (2003). The physics of radiation therapy. Edit. Lippincott Williams & Wilkins.

6.4 AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE (1994). Kutcher J.G., et. al. Comprehensive QA for radiation oncology.

6.5 ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA (2005). Determinación de la dosis en radioterapia con haces externos. Colección de informes técnicos No. 398.

6.6 Task Group 142 report: Quality assurance of medical accelerators. Medical Physics, Vol. 36, No. 9, September 2009.

6.7 AAPM Report No. 46, Comprehensive QA for radiation oncology Task Group No. 40, Medical Physics, Kutcher J.G. et. al. Vol. 21, No. 4, April 1994.

6.8 NOM-002-SSA3-2007, Para la organización, funcionamiento e ingeniería sanitaria de los servicios de radioterapia.

6.9 ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA (Junio de 2000), TECDOC-1151, Aspectos físicos de la garantía de calidad en radioterapia: Protocolo de control de calidad.

7. Concordancia con normas internacionales y normas mexicanas

Esta norma coincide parcialmente con la Norma Internacional AS/NZS 4434.1:1996 Medical Electrical Equipment: Medical Electron Accelerators-Functional Performance Characteristics y con las recomendaciones del Organismo Internacional de Energía Atómica citadas en la bibliografía.

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 La evaluación de la conformidad incluirá lo siguiente:

8.2.1 Revisión documental para constatar que se cumplen los criterios establecidos en la sección 5 de esta norma.

8.2.2 Revisión documental para constatar la existencia de los registros señalados en los puntos 5.10.2 y 5.10.3 de esta norma.

8.2.3 Para los casos de instalaciones con aceleradores lineales que operen con energías iguales o mayores a 10 MeV, se hará una revisión física para constatar la existencia y funcionalidad de un detector de neutrones.

8.2.4 Revisión física para constatar presencialmente la realización de la verificación diaria del acelerador lineal de conformidad con el Apéndice A.

8.2.5 Revisión documental para constatar la existencia de una bitácora donde se registran las acciones de mantenimiento, de conformidad con lo establecido en el requisito 5.10.1 de esta norma.

9. Observancia

La presente 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-033-NUCL-1999, Especificaciones técnicas para la operación de unidades de teleterapia. Aceleradores Lineales, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de julio de 1999, y entrará en vigor a los sesenta días naturales contados a partir del día siguiente de que sea publicada como Norma Oficial Mexicana en el Diario Oficial de la Federación.

Ciudad de México, a 21 de abril de 2016.- 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.