

SECRETARÍA DE SALUD

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana NOM-002-SSA3-2016, Para la organización y funcionamiento de los servicios de radioterapia.

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

JOSÉ MELJEM MOCTEZUMA, Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 38, fracción II, 40, fracciones III y XI, 41, 43 y 47, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 30, fracciones I y II, 13 apartado A fracciones I y II, 45, 124, 125, 126 y 127 de la Ley General de Salud; 28 y 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 70, 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; 8 fracción V y 9, fracción IV Bis, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, me permito ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación, del:

PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-002-SSA3-2016, PARA LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO 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 siguientes al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, presenten sus comentarios por escrito, en medio magnético y en idioma español y con sustento técnico correspondiente 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, código postal 06696, Ciudad de México, teléfonos (55) 55 53 69 30 y 52 86 17 20, fax 52 86 17 26, correo electrónico jose.meljem@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, los documentos que sirvieron de base para la elaboración de este Proyecto y la Manifestación de Impacto Regulatorio estarán a disposición del público en general, para su consulta, en el domicilio del mencionado Comité.

PREFACIO

En la elaboración del presente Proyecto de Norma participaron las siguientes instituciones:

SECRETARÍA DE SALUD.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud.

Dirección General de Calidad y Educación en Salud.

Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud.

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud.

Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad.

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA.

INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA.

INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIRUGÍA MANUEL VELASCO SUÁREZ.

HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO FEDERICO GÓMEZ.

HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO DR. EDUARDO LICEAGA.

SECRETARÍA DE ENERGÍA.

Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

SECRETARÍA DE LA DEFENSA NACIONAL.

Hospital Central Militar.

SECRETARÍA DE SALUD EN EL ESTADO DE COAHUILA.

SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO.

Dirección General de Planeación y Coordinación Sectorial.

SECRETARÍA DEL MEDIO AMBIENTE DE LA CIUDAD DE MÉXICO.

SECRETARÍA DE PROTECCIÓN CIVIL DE LA CIUDAD DE MÉXICO

SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE MÉXICO.

Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios.

Hospital Regional de alta Especialidad de Zumpango

Centro Oncológico Estatal.

SECRETARÍA DE SALUD EN EL ESTADO DE GUANAJUATO.

SECRETARÍA DE SALUD EN EL ESTADO DE HIDALGO.

SECRETARÍA DE SALUD EN EL ESTADO DE PUEBLA.

SECRETARÍA DE SALUD EN EL ESTADO DE QUERÉTARO.

Dirección de Servicios Médicos Hospitalarios

Dirección de Fomento y Regulación Sanitaria

Centro Oncológico de Querétaro, S.A. de C.V.

SECRETARÍA DE SALUD EN EL ESTADO DE NAYARIT.

Dirección de Fomento y Regulación Sanitaria de Servicios de Salud.

SECRETARÍA DE SALUD EN EL ESTADO DE SINALOA.

SECRETARÍA DE SALUD EN EL ESTADO DE QUINTANA ROO.

SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE VERACRUZ.

Centro Estatal de Oncología Dr. Miguel Dorantes Mesa.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección de Prestaciones Médicas.

Coordinación de Planeación de Infraestructura Médica.

Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad.

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

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

Subdirección de Regulación y atención Hospitalaria.

Centro Médico Nacional 20 de Noviembre.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.

Instituto de Física.

ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA DE MÉXICO, A.C.

MÉDICA SUR, S.A.B. DE C.V.

ÍNDICE

0. Introducción
1. Objetivo
2. Campo de aplicación
3. Referencias
4. Definiciones
5. Símbolos y abreviaturas
6. Generalidades
7. Especificaciones operativas
8. De las características y funciones del personal
9. Concordancia con normas nacionales e internacionales
10. Bibliografía
11. Vigilancia
12. Vigencia

0. Introducción

La radioterapia es una modalidad clínica que emplea radiaciones ionizantes con fines terapéuticos, aplicando técnicas mediante equipos cada vez más complejos, los cuales requieren de procedimientos que garanticen en condiciones de calidad y seguridad del paciente en la atención del paciente, en su atención, así como de la protección radiológica al personal ocupacionalmente expuesto y al público que acude a los establecimientos que otorgan estos servicios.

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

1. Objetivo

Esta norma tiene por objeto, establecer los criterios y características para la organización y funcionamiento de los servicios de radioterapia externa o teleterapia y braquiterapia de los establecimientos para la atención médica del Sistema Nacional de Salud, para otorgar una radioterapia con calidad y seguridad a los pacientes así como 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

Esta norma es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para los establecimientos para la atención médica del Sistema Nacional de Salud, donde se presten servicios de radioterapia, así como para el permissionario, representante legal, responsable sanitario, encargado de seguridad radiológica, personal profesional y técnico que labora en dichos establecimientos. Esta Norma no aplica para tratamientos con radiación ionizante proporcionada con fuentes abiertas, como las utilizadas en la medicina nuclear.

3. Referencias

Para la correcta interpretación y aplicación de esta norma, es necesario consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas o las que las sustituyan:

- 3.1** Norma Oficial Mexicana NOM-001-NUCL-2013, Factores para el cálculo del equivalente de dosis.
- 3.2** Norma Oficial Mexicana NOM-002-NUCL-2004, Pruebas de fuga y hermeticidad de fuentes selladas.
- 3.3** Norma Oficial Mexicana NOM-004-NUCL-2013, Clasificación de los desechos radiactivos.
- 3.4** Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.
- 3.5** Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2010, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.
- 3.6** Norma Oficial Mexicana NOM-007-NUCL-2014, Requerimientos de seguridad radiológica que deben ser observados en los implantes permanentes de material radiactivo con fines terapéuticos a seres humanos.
- 3.7** Norma Oficial Mexicana NOM-012-NUCL-2002, Requerimientos y calibración de monitores de radiación ionizante.
- 3.8** Norma Oficial Mexicana NOM-012-STPS-2012, Condiciones de seguridad y salud e higiene en los centros de trabajo donde se manejen, fuentes de radiaciones ionizantes.
- 3.9** Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.
- 3.10** Norma Oficial Mexicana NOM-017-STPS-2008, Equipo de protección personal-Selección, uso y manejo en los centros de trabajo.
- 3.11** Norma Oficial Mexicana NOM-024-NUCL-1995, Requerimientos y calibración de dosímetros de lectura directa para radiación electromagnética.
- 3.12** Norma Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.
- 3.13** Norma Oficial Mexicana NOM-026-NUCL-2011, Vigilancia médica del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes.
- 3.14** Norma Oficial Mexicana NOM-030-SSA3-2013, Que establece las características arquitectónicas para facilitar el acceso, tránsito, uso y permanencia de las personas con discapacidad en establecimientos para la atención médica ambulatoria y hospitalaria del Sistema Nacional de Salud.
- 3.15** Norma Oficial Mexicana NOM-031-NUCL-2011, Requisitos para el entrenamiento del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes.

3.16 Norma Oficial Mexicana NOM-032-NUCL-2009, Especificaciones técnicas para la operación de unidades para teleterapia que utilizan material radiactivo.

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

3.18 Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.

4. Definiciones

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

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

4.2 Braquiterapia: a la modalidad de radioterapia donde las fuentes radiactivas selladas o equipos generadores de radiación ionizante se sitúan en la proximidad del tumor o en su interior. Podrá ser intracavitaria, intersticial, de contacto e intraluminal.

4.3 Calidad de la atención médica: otorgar al usuario atención médica con oportunidad, seguridad y competencia. Ofreciendo el mayor beneficio con el menor riesgo utilizando los medios disponibles.

Es el grado en el que los servicios de salud prestados a individuos y poblaciones aumentan la probabilidad de lograr los resultados deseados en salud y son consistentes con los conocimientos profesionales actualizados.

4.4 Dosis absorbida: a 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. En lo subsecuente se referirá como dosis.

4.5 Encargado de seguridad radiológica: profesional con formación y capacitación especializada en los conceptos y técnicas de protección y seguridad radiológicas aplicadas al uso de radiaciones ionizantes con fines terapéuticos.

4.6 Equivalente de dosis: a la 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, tomándose por ahora un valor para N igual a la unidad. El nombre especial para la unidad de equivalente de dosis es el sievert.

4.7 Equivalente de dosis efectivo: a la suma ponderada de los equivalentes de dosis para los diferentes tejidos HT, tanto por irradiación externa como por incorporación de radionúclidos.

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

4.9 Médico radiooncólogo: al especialista en enfermedades oncológicas y algunas lesiones benignas que son susceptibles de tratarse con radioterapia.

4.10 Físico médico en radioterapia: al profesional con formación y capacitación especializada en los conceptos y técnicas de la física aplicada a la radioterapia.

4.11 Memoria analítica: al documento que contiene los cálculos de blindaje necesarios para las áreas donde se utilizan radiaciones ionizantes, de acuerdo con la normatividad aplicable de protección radiológica y que garantiza la protección del personal ocupacionalmente expuesto y al público que se encuentra dentro y fuera de dichas áreas.

4.12 Permissionario: persona física o moral que posee la titularidad de la autorización, permiso o licencia expedidos por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias para desarrollar una actividad autorizada por la misma.

4.13 Personal ocupacionalmente expuesto (POE): aquel que en ejercicio y con motivo de su ocupación está expuesto a radiaciones ionizantes o a la incorporación de material radiactivo. Quedan excluidos los trabajadores que ocasionalmente en el curso de su trabajo puedan estar expuestos a este tipo de radiación, siempre que el equivalente de dosis efectivo anual que reciban no exceda el límite establecido para el público en el Reglamento General de Seguridad Radiológica.

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

4.15 Radioterapia externa o teleterapia: a la modalidad terapéutica que utiliza radiación ionizante proveniente de un equipo o una fuente específicamente diseñado para tal efecto.

4.16 Seguridad del paciente: a la atención que se brinda en establecimientos donde se presten servicios de radioterapia, libre de lesión accidental, con base en la implementación de sistemas y procesos operativos que minimicen la probabilidad de error y se maximice la probabilidad de su impedimento.

4.17 Zona controlada: a aquella donde existe exposición a fuentes de radiación ionizante y que está sujeta a supervisión y controles especiales con fines de protección radiológica.

5. Símbolos y abreviaturas

5.1 Cs: cesio.

5.2 Gy: gray.

5.3 mSv: milisievert.

5.4 PET/CT: equipo híbrido de imagen médica que genera y fusiona imágenes de tomografía por emisión de positrones y de tomografía computarizada.

5.5 POE: personal ocupacionalmente expuesto.

6. Generalidades

6.1. Del establecimiento o servicio de radioterapia.

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

6.1.2 De acuerdo con el grado de complejidad y poder de resolución del establecimiento o servicio de radioterapia, contará con los servicios de radioterapia externa o teleterapia y braquiterapia.

Cuando el establecimiento o servicio de radioterapia no disponga de alguno de los servicios a que se refiere el párrafo anterior, deberá contar los instrumentos consensuales correspondientes que permitan con convenios específicos para referir a los pacientes que lo requieran y así brindar una atención integral.

6.1.3 Para garantizar la prestación de los servicios de radioterapia, el establecimiento de radioterapia deberá observar, además de los requisitos mínimos señalados en esta norma, los establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas, citadas en los puntos 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.6, 3.7, 3.8, 3.10, 3.11, 3.13 y 3.14 del capítulo de Referencias de esta Norma.

6.2. De la seguridad radiológica

6.2.1 El encargado de seguridad radiológica deberá:

6.2.1.1 Cumplir con el perfil académico, las obligaciones y responsabilidades establecidas en esta Norma, en el Reglamento General de Seguridad Radiológica y en las demás disposiciones jurídicas aplicables;

6.2.1.3 En caso de accidente radiológico en el establecimiento o servicio de radioterapia, el permisionario, el encargado de seguridad radiológica o el POE deberán notificar ese hecho a las autoridades de dicho establecimiento o servicio;

6.2.1.4 Conjuntamente el permisionario con el encargado de seguridad radiológica deberán entregar el informe escrito a la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias dentro de las siguientes 24 horas; y

6.2.1.5 Proporcionar, por lo menos una vez al año, capacitación al personal médico, físico médico, de enfermería y técnico, que esté involucrado en el manejo de pacientes que requieran el uso de radiaciones ionizantes con fines terapéuticos.

6.3 De la seguridad del equipo

6.3.1 Cuando por la falla en los equipos médicos de los servicios de radioterapia ocurra un incidente adverso, se deberá notificar al centro nacional de farmacovigilancia, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, citada en el punto 3.18, del capítulo de Referencias, de esta norma.

6.4 De la infraestructura física

6.4.1 Contar con la señalización que indique la presencia de radiación ionizante, de conformidad con lo establecido en el Reglamento General de Seguridad Radiológica. Esta señalización deberá estar colocada en lugares visibles del inmueble, preferentemente en las puertas de acceso y lugares en los que no debe permanecer ninguna persona por un tiempo prolongado, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, citada en el punto 3.12, del Capítulo de Referencias, de esta norma.

6.4.2 Tener una zona de amortiguamiento, de al menos 3 metros entre las paredes externas de radioterapia externa o teleterapia y braquiterapia, con los límites de casas o edificios destinados al uso de casa habitación.

6.4.3 Para la construcción de un establecimiento o servicio de radioterapia o de alguna de sus modalidades como radioterapia externa o teleterapia y braquiterapia se deberá cumplir con las disposiciones jurídicas, técnicas y administrativas aplicables.

6.4.4 En el establecimiento o servicio de radioterapia se tomarán en cuenta las especificaciones de infraestructura, que permitan a las personas con discapacidad el acceso, tránsito, permanencia y uso de los servicios, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana, citada en el punto 3.17, del Capítulo de Referencias, de esta norma.

6.4.5 El establecimiento o servicio de radioterapia contará con áreas de tratamiento y las áreas físicas de apoyo siguientes: sala de espera, consultorios, vestidores, sanitarios y en su caso el área de planeación y el cuarto de moldes, de acuerdo con su grado de complejidad y poder de resolución del establecimiento, así como con las especificaciones que señalan en las Normas Oficiales Mexicanas, citadas en los puntos 3.5 y 3.9, del Capítulo de Referencias, de esta norma.

6.5. De la seguridad del paciente.

6.5.1 Para garantizar la seguridad del paciente se deberá considerar:

6.5.1.1 La identificación correcta al paciente con nombre completo y fecha de nacimiento.

6.5.1.2 Garantizar el procedimiento correcto, al paciente correcto a través del protocolo universal denominado tiempo fuera.

6.5.1.3 Reducir el riesgo de infecciones asociadas con la atención médica, mediante la higiene de manos.

6.5.1.4 Reducir el riesgo de daño a causa de caídas mediante la aplicación de la escala de valoración de riesgos para caídas, y

6.5.1.5 Reporte de los eventos adversos asociados al tratamiento de radioterapia.

6.6 En el establecimiento o servicio de radioterapia de los sectores público, social y privado, el responsable sanitario, representante legal o persona facultada para tal efecto, podrá solicitar la evaluación de la conformidad de esta Norma, ante los organismos acreditados y aprobados para tal efecto.

7. Especificaciones Operativas

7.1 Del servicio de radioterapia externa o teleterapia.

7.1.1 Para la operación del servicio de radioterapia externa o teleterapia se deberá contar con:

7.1.1.1 Médico radiooncólogo;

7.1.1.2 Físico médico en radioterapia

7.1.1.3 Técnico radiólogo o técnico en radioterapia, y

7.1.1.4 Encargado de seguridad radiológica.

7.1.2 Los servicios de radioterapia externa o teleterapia, deben contar con un programa que garantice la calidad. Dicho programa deberá cumplir, por lo que hace al equipo utilizado con lo dispuesto en las Normas Oficiales Mexicanas citadas en los puntos 3.15 y 3.16 del capítulo de Referencias, de esta Norma.

7.1.3 El servicio de radioterapia externa o teleterapia deberá tener las características siguientes: ubicación accesible a la sala de espera; y una superficie interior definida por las guías mecánicas señaladas por el fabricante del equipo, sin considerar los espacios destinados para el acceso; un espacio independiente para el control de mando; las puertas de acceso tendrán un claro mínimo de 0.90 m y en los pasillos un ancho un mínimo de 1.20 m para permitir el fácil tránsito de camillas y sillas de ruedas, el mantenimiento y en su caso sustitución del equipo.

7.1.4 El cuarto de tratamiento del servicio de radioterapia externa o teleterapia, debe contar como mínimo con lo siguiente:

7.1.4.1 Un sistema audiovisual que permita la vigilancia del paciente durante el tratamiento;

7.1.4.2 Un detector de área permanente, calibrado para que al estar la fuente en posición de exposición, se active una señal visual y acústica, y

7.1.4.3 Un dispositivo que interrumpa automáticamente la emisión de radiación cuando por cualquier motivo se abran las puertas de acceso.

7.1.5 La memoria analítica de la sala de radioterapia externa o teleterapia, deberá estar de acuerdo con la guía mecánica del equipo, de conformidad con las disposiciones técnicas aplicables. Cualquier cambio de equipo, de su posición, de las colindancias o modificaciones a la sala de radioterapia externa, requiere de nueva autorización, mediante el trámite ante la instancia correspondiente.

7.1.6 Los niveles de radiación de fuga del equipo generador de radiación ionizante deben cumplir con la normativa aplicable y no exceder los niveles que establece el fabricante.

7.1.7 La consola de control contará con un dispositivo que permita la interrupción inmediata del tratamiento cuando el operador advierta una condición insegura de funcionamiento.

7.1.8 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 detenga o cuando la fuente se encuentre en su posición de seguridad.

7.1.9 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.

7.1.10 Las unidades de cobalto 60 adquiridas a partir de la entrada en vigor de esta Norma, deberán cumplir con lo establecido en las disposiciones jurídicas y técnicas aplicables.

7.1.11 La importación de equipo, componentes o accesorios usados, se deberá apegar a la normativa aplicable, reglamentación vigente emitida por las autoridades competentes sanitarias y se deberá tomar en consideración el historial de mantenimiento y condiciones de funcionamiento, así como dar cumplimiento a lo establecido en las Normas Oficiales Mexicanas citadas en los puntos 3.15 y 3.16, del Capítulo de Referencias de esta Norma.

7.1.12 El servicio de radioterapia externa o teleterapia, debe contar con equipo computarizado propio o subrogado para la planeación de los tratamientos. En el caso de la radiocirugía, radioterapia estereotáctica, radioterapia conformacional, radioterapia de intensidad modulada y arco rápido, es indispensable contar con equipos de adquisición de imágenes y de planeación que garanticen la precisión y calidad de la atención médica en el tratamiento de cada paciente, a partir de imágenes en tercera dimensión obtenidas por tomografía axial computarizada, resonancia magnética, PET/CT o la combinación de cualquiera de ellas y remitidas al área de planeación a través de medios electrónicos, magnéticos, ópticos, magneto ópticos u otros de calidad y precisión similares.

7.1.13 Cuando se cuente con simulador, deberá estar accesible a los servicios de radioterapia externa o teleterapia y braquiterapia, se respetará el espacio, blindaje y ventilación que determine la guía mecánica del aparato de localización. Dispondrá además de un espacio independiente para el control de mando. La puerta de acceso tendrá un ancho mínimo de 0.90 m en el claro y en los pasillos un ancho mínimo de 1.20 m para que transiten camillas, sillas de ruedas y se facilite el mantenimiento y en su caso la sustitución del equipo.

7.1.14 Cuando el establecimiento o servicio de radioterapia externa o teleterapia no cuente con un equipo de obtención de imágenes de simulación correspondiente a la técnica de tratamiento, deberá suscribir los instrumentos consensuales correspondientes con otro establecimiento que cuente con este recurso.

7.1.15 El área de terapia superficial deberá estar ubicada en la zona de radioterapia y sus dimensiones deberán permitir la ubicación y uso de los equipos e insumos necesarios, además de un área de control; el blindaje estará construido de acuerdo con la memoria analítica.

7.1.16 Durante el tratamiento de radioterapia externa o teleterapia, para la seguridad de los pacientes, se deberá tener como mínimo lo siguiente: informe de planeación y registro de tratamiento impresos en los que se consigne la dosis total prescrita y el esquema de fraccionamiento, verificados y firmados por el físico médico en radioterapia y el médico radiooncólogo. El técnico en radioterapia anotará en el registro de tratamiento la fecha de cada sesión, la dosis administrada y lo firmará. El primer día de tratamiento se realizará la supervisión por parte del médico radiooncólogo, quien anotará la fecha, su visto bueno y firmará el registro.

7.1.17 En caso de que se realicen procedimientos especiales como radiocirugía del sistema nervioso central entre otros, se deberá contar con un médico radiooncólogo, quién será responsable del tratamiento. Podrán incorporarse otros profesionales de la medicina de acuerdo con el tipo de procedimiento que se aplique.

7.1.18 El servicio de radioterapia externa o teleterapia deberá contar con dispositivos de posicionamiento e inmovilización, así como con sistemas de bloqueo del haz de radiación para protección de tejido sano u órganos de riesgo, apropiados a la edad y padecimiento del paciente.

7.1.19 El servicio de radioterapia externa o teleterapia deberá contar con acelerador lineal y el equipo de dosimetría adecuado a la técnica o técnicas de tratamiento que utilice.

7.2 Del servicio de braquiterapia.

7.2.1 Para la operación del servicio de braquiterapia se deberá como mínimo con lo siguiente:

7.2.1.1 Médico radiooncólogo;

7.2.1.2 Físico médico en radioterapia;

7.2.1.3 Técnico radiólogo o técnico en radioterapia;

7.2.1.4 Personal de enfermería capacitado en el manejo de pacientes con implantes radiactivos;

7.2.1.5 Encargado de seguridad radiológica, y

7.2.1.6 En su caso, otros profesionales de la medicina, de acuerdo con el tipo de procedimiento que se aplique.

7.2.2 El médico radiooncólogo es el responsable del tratamiento y la persona autorizada para colocar los accesorios y aplicadores adecuados. En el caso de implantes temporales el médico radiooncólogo es quien aplica y retira las fuentes o en su caso, por el personal a quién él designe. En conjunto con el físico médico en radioterapia se verifica el resguardo de las mismas.

7.2.3 El servicio de braquiterapia de baja tasa de dosis, deberá contar como mínimo con lo siguiente:

7.2.3.1 Zona controlada para cuarto de guarda de material radiactivo;

7.2.3.2 Camas de hospitalización asignadas cuando así proceda;

7.2.3.3 Blindaje específico de acuerdo con los cálculos de la memoria analítica;

7.2.3.4 Equipo detector de radiación ionizante tipo monitor de área con alarma sonora, ajustado a una escala tal que detecte la salida del material radiactivo, fuera de la zona controlada del cuarto de aplicación con que cuente el establecimiento;

7.2.3.5 Equipo detector de radiaciones portátil, y

7.2.3.6 Ambos equipos se calibrarán anualmente o antes si es necesario.

7.2.4 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.

7.2.5 El material radiactivo para uso en braquiterapia se almacenará en el cuarto de guarda ubicado dentro del área de 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. De acuerdo con la disponibilidad del establecimiento, el material podrá almacenarse en otro cuarto de guarda de conformidad con lo establecido en el Reglamento General de Seguridad Radiológica.

7.2.6 Para la braquiterapia de alta tasa deberá estar disponible la bitácora con el registro del material radiactivo, la cual deberá contener la información siguiente: radionúclido, actividad, número de serie de la fuente, fecha de calibración, fecha de recepción y desecho.

7.2.7 Cuando se cuente con fuentes radiactivas para braquiterapia manual, deberá haber una bitácora, misma que contendrá: Registro del material radiactivo del cuarto de guarda, así como el tipo de radionúclido, el número de serie de la fuente y la actividad. Cuando se utilicen las fuentes, se deberá anotar la fecha y hora de salida, el número de serie de las fuentes que salieron del cuarto de guarda, el nombre y ubicación del paciente en quien se van a colocar. Al regresarlas al cuarto de guarda, se anotará la fecha y hora de entrada, el número de serie de las fuentes que regresan y la valoración del estado físico en el cual se encuentran, así como el número de cuarto de hospitalización de donde proceden. Esta misma bitácora deberá servir para llevar un inventario del total de fuentes con que se cuenta. Cuando haya bajas o altas, deberá quedar un registro con fecha, material recibido, número de serie y actividad de la(s) fuente (s) recibida(s) o desechada(s).

Así también, deberán observarse los protocolos de prevención y seguridad radiológicos establecidos para el manejo y disposición adecuada de las fuentes de material radiactivo

7.2.8 Deberán observarse los protocolos de protección y seguridad radiológica establecidos para el manejo y disposición adecuada de las fuentes de material radiactivo.

7.2.9 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; cuando la aplicación sea temporal, se deberá mantener en esa misma área al paciente hasta el retiro del material radiactivo. 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 anatómica de aplicación.

7.2.10 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.

7.2.11 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.

7.2.12 En braquiterapia se deberá contar con equipo computarizado para la planeación de los tratamientos, excepto en el caso de braquiterapia con Cs 137 donde los cálculos se podrán realizar manualmente.

8. De las características y funciones del personal.

8.1 Todo personal profesional y técnico que labore en un establecimiento o servicio de radioterapia, deberá conocer y cumplir con lo establecido en la normativa aplicable que rige las funciones y actividades tanto del personal del área de la salud como del establecimiento. Lo anterior sin perjuicio del cumplimiento de lo establecido en las demás disposiciones jurídicas que resulten aplicables y con independencia de la intervención que corresponda a otras autoridades competentes en la materia de esta Norma.

8.2 El POE deberá contar con dosímetros personales con una capacidad mínima de detección de 0.1 mSv. En el caso de braquiterapia manual, el personal que maneje fuentes radiactivas deberá contar además con dosímetros de anillo.

8.3 Del médico radiooncólogo.

8.3.1 Deberá contar con título, cédula de médico especialista y certificado vigente expedido por el consejo correspondiente.

8.3.2 Es responsable de:

8.3.2.1 Los tratamientos de radioterapia, que implican la revisión tanto clínica como de resultados de laboratorio y gabinete, para tomar la decisión del tratamiento;

8.3.2.2 En el área de planeación, es responsable de definir los volúmenes de interés, así como de definir e identificar los órganos en riesgo;

8.3.2.3 Indicar la dosis para cada volumen y para los órganos en riesgo;

8.3.2.4 Seleccionar, en conjunto con el físico médico en radioterapia, las mejores técnicas para alcanzar el objetivo de depositar la dosis prescrita en los volúmenes de interés; y que la dosis en los órganos en riesgo no sobrepase las recomendaciones que para ello existen, y

8.3.2.4 Deberá supervisar y dar seguimiento clínico conjuntamente con personal físico médico y técnico, desde el inicio y durante el tratamiento de radioterapia.

8.4 Del físico médico en radioterapia.

8.4.1 Deberá contar con título y cédula profesional de nivel licenciatura en ciencias físicas, físico-matemáticas o ingenierías afines, legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes.

8.4.2 Deberá haber recibido formación y capacitación especializada en los conceptos y técnicas de la física de radiaciones ionizantes y su uso médico, preferentemente habiendo obtenido el grado de maestría en Física Médica.

8.4.3 Deberá haber recibido entrenamiento clínico supervisado en física de la radioterapia en una institución de salud reconocida oficialmente, de acuerdo con el programa en Física Médica establecido por el área de enseñanza de la misma.

8.4.4 Es responsable de:

8.4.3.1 La optimización de los aspectos físicos de los procedimientos de radioterapia;

8.4.3.2 El diseño e implementación de los programas de garantía de calidad para los aspectos físicos y tecnológicos del uso médico de la radiación, incluido el control de calidad de los equipos;

8.4.3.3 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;

8.4.3.4 La planeación y optimización del tratamiento de acuerdo con la indicación del médico radiooncólogo;

8.4.3.5 La dosimetría del paciente en los procedimientos de radioterapia, incluida la calibración de los equipos emisores de radiación;

8.4.3.6 La realización de las pruebas de aceptación y puesta en marcha de equipos emisores de radiación, supervisión de la correcta operación y del mantenimiento de los equipos, incluyendo criterios de desempeño aceptables para el equipo clínico de radioterapia, y

8.4.3.7 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.

8.5 Del técnico radiólogo o técnico en radioterapia.

8.5.1 Deberá contar con diploma y cédula de técnico radiólogo expedida por la autoridad educativa competente y capacitación en la aplicación clínica de la radioterapia o en su caso, técnico en radioterapia con la documentación oficial que lo acredite.

8.5.2 Deberá preparar los accesorios para ministrar el tratamiento al paciente, con base en las indicaciones del médico radiooncólogo, así como operar el equipo de radiación ionizante.

8.5.3 Dará aviso al médico radiooncólogo, sobre cualquier incidente que se presente en el paciente durante el tratamiento con radiación ionizante y al físico médico en radioterapia sobre cualquier incidente en el funcionamiento de los equipos.

9. Concordancia con normas nacionales e internacionales

Esta Norma no tiene concordancia con ninguna norma internacional ni mexicana.

10. Bibliografía

10.1 International Atomic Energy Agency, Manual on Brachytherapy, IAEA-PRSM-5 (Rev.1), Vienna, Austria, 1996.

10.2 International Atomic Energy Agency, Manual on High Energy Teletherapy, IAEA-PRSM-4(Rev. 1), Vienna, 1996.

10.3 Introduction to Nuclear Engineering, 3rd Edition, John R. Lamarsh, Anthony J. Baratta, Addison Wesley, 2001.

10.4 Ley General de Salud

10.5 Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional.

10.6 Organismo Internacional de Energía Atómica, Organización Internacional del Trabajo, Guía de seguridad, Evaluación de la exposición ocupacional debida a incorporaciones de radionucleidos. Colección de normas de seguridad, No. RS-G-12, Mayo de 2004, STI/PUB/1077. http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1077s_web.pdf

10.7 Organismo Internacional de Energía Atómica, Seguridad de las centrales nucleares, Explotación, Colección de normas de seguridad, No. NS-R-2, Agosto de 2004, STI/PUB/1096.http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1096s_web.pdf

10.8 Organización Panamericana de la Salud. Protección Contra la Radiación Ionizante de Fuentes Externas Utilizadas en Medicina, 1988, ISBN: 92 75 33015 8

10.9 Reglamento General de Seguridad Radiológica.

11. Vigilancia

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

Lo anterior, sin perjuicio de lo dispuesto en las disposiciones jurídicas que resulten aplicables al objeto de esta Norma y a la intervención que corresponda a otras autoridades competentes. En esta materia, las acciones de vigilancia podrán llevarse a cabo de manera conjunta entre la Secretaría de Salud y las dependencias u organismos competentes.

12. Vigencia

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

TRANSITORIO.- La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos la Norma Oficial Mexicana NOM-002-SSA3-2007, Para la organización, funcionamiento e ingeniería sanitaria de los servicios de radioterapia, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 11 de junio de 2009.

Ciudad de México, a 3 de enero de 2017.- El Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, **José Meljem Moctezuma**.- Rúbrica.
