

SECRETARIA DE SALUD

RESPUESTAS a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-156-SSA1-1996, Salud Ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X, publicado el 21 de agosto de 2003.

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

RESPUESTAS A LOS COMENTARIOS RECIBIDOS RESPECTO DEL PROYECTO DE MODIFICACION DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-156-SSA1-1996, SALUD AMBIENTAL. REQUISITOS TECNICOS PARA LAS INSTALACIONES EN ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNOSTICO MEDICO CON RAYOS X (PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION EL DIA 21 DE AGOSTO DE 2003).

ERNESTO ENRIQUEZ RUBIO, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o. fracciones XXII y XXIV, 13 apartado A) fracción I y II, 17 bis, 119 fracción IV, 131, 210, 278 fracción III y V, 281 y demás aplicables de la Ley General de Salud; 47 fracciones II y III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 1298, 1307, 1311, 1318 y demás aplicables del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios; 2 literal C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y 3 fracciones I inciso n y II, y 12 fracción III del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios ordena la publicación de la respuesta a los comentarios recibidos al Proyecto de Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-156-SSA1-1996, Salud Ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.

Numeral y Promovente	Respuesta
<p>Laboratorio Nacional de Salud Pública</p> <p>5.1.2. Bis Incluir numeral: "Antes de someter a una paciente a exploraciones que impliquen dosis de radiación, el médico radiólogo informará de los posibles riesgos asociados, y le presentará un protocolo de consentimiento, que tendrá que ser firmado por el propio paciente o por su representante legal, en caso de incapacidad y por el médico que informa".</p>	<p>No se acepta</p> <p>Se considera que con el numeral 5.1.2 es suficiente, ya que trata de pacientes del sexo femenino con sospecha de embarazo.</p>
<p>Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares</p> <p>5.6.1 Diseño de Blindajes Agregar al numeral anterior: ... "y los apéndices A o B de esta Norma".</p>	<p>No se acepta</p> <p>Se elimina el anexo A y se modifica el numeral 5.7.8, donde se especifica que se puede usar cualquier método siempre y cuando sea aprobado por la COFEPRIS.</p>
<p>Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares</p> <p>5.7.4 CALCULO DE BLINDAJES Agregar al párrafo anterior: ... "conforme al apéndice A o B de esta Norma."</p>	<p>No se acepta</p> <p>Se elimina el anexo A y se modifica el numeral 5.7.8, donde se especifica que se puede usar cualquier método siempre y cuando sea aprobado por la COFEPRIS</p>
<p>Asesoría e Ingeniería Clínica, S.A. de C.V.</p> <p>7.4.4 Rendimiento Agregar: "El rendimiento debe determinarse después de haber medido la CHR y por lo menos una vez al año, en unidades ($\mu\text{Gy/mAs}$, para una tensión constante de 80 kV, y a 1.0 m de distancia del punto focal sobre el eje principal del haz; de no ser posible realizar la medición a 1.0 m, se debe normalizar a esa distancia. El rendimiento de un sistema generador trifásico con filtración apropiada, debe estar en el intervalo de 60 a 80 $\mu\text{Gy/mAs}$ (1.4 a 1.8 $[\mu\text{Ckg}^{-1}]$) = mR/mAs), para un generador alimentado por corriente monofásico.</p>	<p>Se modificaron los límites quedando:</p> <p>10.4.4 Rendimiento. El rendimiento debe determinarse después de haber medido la CHR y por lo menos una vez al año, en unidades de $\mu\text{Gy/mAs}$, para una tensión constante de 80 kV, y a 1.0 m de distancia del punto focal sobre el eje principal del haz; en caso de no ser posible realizar la medición a 1.0 m, se debe normalizar a esa</p>

<p>Entre 40 y 60 $\mu\text{Gy/mAs}$ (0.9 a $1.4 \mu\text{Ckg}^{-1}/\text{mAs}$) = ($4$ a 6 mR/mAs), y para generadores de alta frecuencia, el rendimiento debe ser mayor que $80 \mu\text{Gy/mAs}$ ($1.8 \mu\text{Ckg}^{-1}/\text{mAs}$) o ($8 \text{ mR/mAs}$). Estos deben cumplirse para una filtración de <u>2.5 mm Al.</u>"</p> <p>La filtración (CHR) debe ser mínimo de <u>2.3 mm de Al.</u> @ 80 KVP (Norma 7.4.1 Calidad del haz (CHR).)</p> <p>En la práctica esta norma es difícil de cumplir para equipo antiguo. Después de 10-20 años de uso el tubo empieza a agotar su rendimiento. Una máquina de Rayos X que está bien calibrada y con mantenimiento, que funciona 100% y cumple con todas las pruebas de control de calidad (menos ésta), no tiene caso cambiar el tubo, sólo porque el rendimiento esté bajo, se aumenta el mAs o el kVp para obtener la placa sin incrementar la dosis al paciente. La radiación en el haz es la misma. Claro que es ideal que todas las máquinas utilicen las mismas técnicas para un estudio en un hospital que cuenta con varias máquinas, pero en la práctica es difícil por la variedad de máquinas en un hospital (monofásica, trifásica y alta frecuencia, además de su edad y su calibración) por eso existe la norma manual de técnicas para la máquina. Esta norma (rendimiento) no existe en otros países desarrollados. El único beneficio de esta norma es para los fabricantes de tubos de Rayos X extranjeros. Si estamos de acuerdo que un tubo nuevo debe cumplir con la norma. También se pudiera tener una cláusula de abuelito. En nuestra experiencia si el rendimiento es alto (> la norma) es calibración o falta de filtración.</p> <p>Por otro lado, si el haz cuenta con más de 2.3 mm de Al @ 80 KVP, (muchos tienen de 2.5 mm hasta 3 mm de fábrica) la radiación total es reducida y no llega a la norma de rendimiento, pero nos beneficia en bajar la dosis de piel al paciente radiación no-diagnóstico.</p>	<p>distancia. El rendimiento de un sistema con generador trifásico con filtración apropiada, debe estar en el intervalo de 50 a 80 $\mu\text{Gy/mAs}$ (1.2 a $1.8 \mu\text{Ckg}^{-1}/\text{mAs}$) \approx(5 a 8 mR/mAs), para un generador alimentado por corriente monofásico, entre 30 y 60 $\mu\text{Gy/mAs}$ (0.7 a $1.4 \mu\text{Ckg}^{-1}/\text{mAs}$) \approx(3 a 6 mR/mAs), y para generadores de alta frecuencia el rendimiento debe ser por lo menos de 50 $\mu\text{Gy/mAs}$ ($1.2 \mu\text{Ckg}^{-1}/\text{mAs}$) \approx(5 mR/mAs). Estos valores deben cumplirse para una CHR de cuando menos 2.3 mm de Al.</p>
<p>Asesoría e Ingeniería Clínica, S.A. de C.V.</p> <p>7.4.5 Linealidad del Rendimiento</p> <p>Agregar: "La linealidad del rendimiento debe medirse por lo menos una vez al año, para una tensión de 80 kV y a un metro de distancia del punto focal sobre el eje central del haz, con diferentes combinaciones de corriente y tiempo de exposición obtener el mismo valor de mAs. En una serie de 10 mediciones de rendimiento realizadas para los diferentes valores o del selector de corriente (mA), ninguna de éstas debe diferir del promedio de las mediciones (DE RENDIMIENTO) por un 10% de este promedio."</p>	<p>No se acepta</p> <p>10.4.5 No se entiende cuál es la propuesta ya que el texto es idéntico al del proyecto de norma.</p>
<p>Asesoría e Ingeniería Clínica, S.A. de C.V.</p> <p>7.4.6 Coincidencia de Centros.</p> <p>Agregar: "La prueba de la coincidencia de centros debe realizarse por lo menos una vez al año y cada vez que se dé mantenimiento al sistema de limitación del haz útil. El centro del haz útil de radiación debe coincidir con el centro del receptor de imagen dentro de un 2% de la DFI nominal."</p> <p>Esta norma debe ser para fluoroscopia no para radiografía convencional. La tolerancia de indicadores de un tubo tanto transversal como horizontal raramente llegan a 2%. En los últimos años ha habido indicadores digitales, pero aun ellos raramente llegan al 2% de tolerancia. Estoy de acuerdo con esta norma cuando el tubo es fijo o en el caso que sólo tiene movimiento giratorio (horizontal) y en el transversal es fijo. Los POE raramente se fijan en el indicador de nivel (si cuenta con uno) y si cuentan con un índice mecánico casi siempre tienen una tolerancia más que 2% por desgaste.</p>	<p>No se acepta</p> <p>10.4.6 La gran mayoría de los equipos verificados no ha tenido problemas para cumplir con esta especificación, por lo que no se considera necesario eliminarla o modificarla.</p> <p>Además es un gran beneficio que coincidan los centros del haz como del receptor de imagen para poder realizar un mejor diagnóstico.</p>

<p>Asesoría e Ingeniería Clínica, S.A. de C.V.</p> <p>Constancia de Rendimiento, anteriormente</p> <p>7.4.5 Agregar: “Este debe ser re-nombrado <u>Reproducibilidad</u>”</p> <p>Nunca se debe hacer una verificación de CHR sin primero asegurar que el kVp es actualmente lo indicado y el rendimiento se puede reproducir manteniendo la misma técnica (kVp, mA, Tiempo) o la constancia de rendimiento (<u>reproducibilidad</u>)”</p> <p>Véase documento anexo “CHR Plática DOC” Puntos Sumarias: Cláusula B. Y reproducibilidad. Doc”</p> <p>Observaciones: De nuestro punto de vista los dos puntos más importantes de una máquina de rayos x convencional es el tubo y el colimador. Las normas para colimadores son muy amplias. No existe ninguna norma Mexicana específica en la que el colimador deba contar con dos distintos grupos de aspas, unas cercanas a la ventana del colimador y unas después del espejo para colimación de luz. La mayoría no cuentan con ningún blindaje en la el coraza del colimador.</p>	<p>Se acepta</p> <p>Se cambia el título del numeral 7.4.5, quedando como:</p> <p>10.4.5 Linealidad y Reproducibilidad del rendimiento</p>
<p>Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares</p> <p>A 2.1.1 Factor de atenuación.</p> <p>De la fórmula, $B = \frac{H_E d^2}{WUT}$</p> <p>Corregir factor de transmisión por factor de atenuación.</p>	<p>No se acepta</p> <p>Se elimina el anexo A y se modifica el numeral 5.7.8, donde se especifica que se puede usar cualquier método siempre y cuando sea aprobado por la COFEPRIS.</p>
<p>Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares</p> <p>A 2.2.1 Cálculo de blindaje contra radiación dispersa.</p> <p>De la fórmula, $B_S = \frac{400 H_E d_s^2 d_p^2}{\alpha S W T}$ corregir factor de transmisión por factor de atenuación.</p>	<p>No se acepta</p> <p>Se elimina el anexo A y se modifica el numeral 5.7.8, donde se especifica que se puede usar cualquier método siempre y cuando sea aprobado por la COFEPRIS.</p>
<p>Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares</p> <p>A 2.2.2 Cálculo de blindaje contra radiación de fuga.</p> <p>Del punto señalado, incluir una tabla para indicar la corriente máxima en operación continua en función de la tensión aplicada. (tabla B-3 del NCRP-49).</p>	<p>No se acepta</p> <p>Se elimina el anexo A y se modifica el numeral 5.7.8, donde se especifica que se puede usar cualquier método siempre y cuando sea aprobado por la COFEPRIS.</p>
<p>Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura.</p> <p>Tabla 1 “Cargas de trabajo semanal (W) típicas para instalaciones de diagnóstico médico con rayos X”</p> <p>El título de la tabla anterior debe decir: “Las cargas de trabajo para los equipos de tomografía (5000 m.A.min/sem) y equipos de radiografía panorámica dental (200 m.A.min/sem).”; Para equipos de mamografía de hasta 50 KVp. Se estima un valor de 2000 m.A.min/sem.</p>	<p>No se acepta</p> <p>Se elimina el anexo A y se modifica el numeral 5.7.8, donde se especifica que se puede usar cualquier método siempre y cuando sea aprobado por la COFEPRIS.</p>

Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares	No se acepta
<p>Apéndice B Normativo</p> <p>Propone agregar: Cálculos de blindajes para instalaciones de tomografía axial computarizada.</p> <p>a. Parámetros y criterios normativos</p> <p>i. La carga de trabajo, para 40 horas de uso a la semana, denotada por W (mA-min/semana), se determina mediante la ecuación:</p> $2.W = \frac{R_s * P_p * Q Q}{12}$ <p>1. Donde:</p> <p>2. R_s es el número promedio de cortes por estudio (de 16 a 24)</p> <p>3. P_p es el número máximo de estudios cada ocho horas</p> <p>4. Q son los mAs promedio por corte</p> <p>I. Advertencia: la carga de trabajo mínima es de 5 000 y la máxima de 20 000 mA- min/semana</p> <p>II. El factor de transmisión, denotado por B [adimensional], se determina mediante la ecuación:</p> $3.B = \frac{P * d^2}{H_s * W * T}$ <p>Donde:</p> <p>I. P es el límite de dosis semanal [mSv/semana]</p> <p>II. d es la distancia del isocentro al punto de interés [m].</p> <p>III. H_s es la rapidez de dosis equivalente a 1 m por mA [mSv-m²/mA-min].</p> <p>IV. W es la carga de trabajo, calculada [mA-min/semana].</p> <p>V. T es el factor de ocupación.</p> <p>VI. El espesor del blindaje mínimo requerido, t, se determina mediante la ecuación:</p> $4.t = \frac{1}{\alpha y} \left[\frac{B^y + \frac{\beta}{\alpha}}{1 + \frac{\beta}{\alpha}} \right]$ <p>1. Donde:</p> <p>2. $\alpha, \beta,$ y γ son las constantes de ajuste para el material blindante (ver tabla 4 en anexo II)</p> <p>3. B es el factor de transmisión para la barrera respectiva según 3.3.2</p>	<p>Se elimina el anexo A y se modifica el numeral 5.7.8, donde se especifica que se puede usar cualquier método siempre y cuando sea aprobado por la COFEPRIS</p>

Constantes de Ajuste						
	α [mm ⁻¹]		β [mm ⁻²]		Y [adimensional]	
KVp	120	140	120	140	120	140
Material						
Plomo	2.7394	2.7667	13.229	10.8550	0.9429	1.0281
	α [cm ⁻¹]		β [cm ⁻²]		y [adimensional]	
Concreto	0.3916	0.3422	0.6204	0.4628	1.1792	1.1691
Yeso	0.1435	0.1251	0.4563	0.2980	1.5952	1.4336
Acero	2.1157	2.0370	15.838	15.838	0.7270	1.2825
Vidrio	0.4050	0.3627	0.5567	0.3807	1.5438	1.5712
RAPIDEZ DE DOSIS EQUIVALENTE A 1 m POR mA						
Tomógrafo	KVp	Diámetro	Ancho del	H*		
	tubo	Del	Corte	MSv-m ² /mA-min		
		fantoma	(mm)			
GE CT/T8800	120	42	10	1.9 X 10 ⁻³		
GECT 9800B	140	25	10	2.9 X 10 ⁻³		
GE CT 9800B	140	42	10	3.8 X 10 ⁻³		
GE High Speed Advantage	140	42	10	2.6 x 10 ⁻³		
Eiscint Elete 2400, Elect 2400	NA	30	10	1.7 x 10 ⁻³		
Picker IQ/PQ Series	130	22	10	2.6 x 10 ⁻³		
Siemens HiQ	133	20	10	1.7 x 10 ⁻³		
Siemens Somatom Plus	137	20	10	1.1 x 10 ⁻³		
Siemens Somatom AR.T	NA	20	10	2.9 x 10 ⁻³		
Toshiba TCT 300S	120	NA	10	7.3 x 10 ⁻³		
Toshiba TCT 900S	120	NA	10	1.5 x 10 ⁻³		

México, D.F., a 4 de julio de 2005.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Ernesto Enríquez Rubio**.- Rúbrica.