

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 portacuña, 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. Geneve, 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.

NORMA Oficial Mexicana NOM-040-NUCL-2016, Requisitos de seguridad radiológica para la práctica de medicina nuclear.

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

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-040-NUCL-2016, REQUISITOS DE SEGURIDAD RADIOLÓGICA PARA LA PRÁCTICA DE MEDICINA NUCLEAR.

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 en los artículos 17 y 33, fracción XIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 18, fracción III, 25 y 50 fracciones I, II, III, XI y XIII de la Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear; 38 fracciones II y III, 40 fracciones I, III, IV, VII, XIII y XVII, 41, 47, fracción IV y 73 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1, 2, 3, 4, 82, 84, 88, 89, 90, 96, 112, 113, 115, 118, 119, 127 y 129 del Reglamento General de Seguridad Radiológica; 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 1 de octubre de 2015, el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, publicó en el Diario Oficial de la Federación el Proyecto Norma Oficial Mexicana NOM-040-NUCL-2015, Requisitos de seguridad radiológica para la práctica de medicina nuclear, a efecto de recibir comentarios de los interesados.

Segundo. Que transcurrido el plazo de 60 días 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-040-NUCL-2016, REQUISITOS DE SEGURIDAD
RADIOLÓGICA PARA LA PRÁCTICA DE MEDICINA NUCLEAR**

PREFACIO

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

SECRETARÍA DE COMUNICACIONES Y TRANSPORTES

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

SECRETARÍA DE ENERGÍA

- Unidad de Asuntos Jurídicos/Dirección General Adjunta Consultiva B / 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 GOBERNACIÓN

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

SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES

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

SECRETARÍA DEL TRABAJO Y PREVISIÓN SOCIAL

- Dirección General de Seguridad y Salud en el Trabajo

SECRETARÍA DE SALUD

- Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias
- Hospital Juárez de México

**INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO
SALUD**

- Hospital Regional Adolfo López Mateos

INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

- Centro Médico Nacional Siglo XXI

INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL

- Escuela Superior de Física y Matemáticas

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

- Instituto de Ciencias Nucleares

FEDERACIÓN MEXICANA DE MEDICINA NUCLEAR E IMAGEN MOLECULAR

SOCIEDAD MEXICANA DE SEGURIDAD RADIOLÓGICA

ASESORÍA ESPECIALIZADA DE SERVICIOS CORPORATIVOS, S.A. DE C.V.

ASESORES EN RADIACIONES, S.A.

ASOCIACIÓN MEXICANA DE ENSAYOS NO DESTRUCTIVOS, 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.

ÍNDICE

- 0. Introducción
- 1. Objetivo
- 2. Campo de aplicación
- 3. Referencias
- 4. Definiciones
- 5. Requisitos de la instalación
- 6. Requisitos para los equipos para protección radiológica
- 7. Del personal ocupacionalmente expuesto
- 8. Control del material radiactivo
- 9. Registros
 - Apéndice A (Normativo) Verificaciones para el activímetro
 - Apéndice B (Normativo) Bitácora de recepción de bultos con material radiactivo
 - Apéndice C (Normativo) Bitácora de registro para contabilidad de material radiactivo
- 10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
- 11. Bibliografía
- 12. Evaluación de la conformidad
- 13. Observancia
- 14. Vigencia

0. Introducción

Como resultado de los avances científicos y tecnológicos en el campo de la medicina, actualmente se realizan una gran variedad de estudios para el diagnóstico, tratamiento e investigación de enfermedades con el empleo de material radiactivo en forma de fuentes abiertas; por tal motivo, es fundamental establecer de forma precisa los requisitos que se deben cumplir en la instalación en donde se desarrolla la práctica de medicina nuclear.

1. Objetivo

La presente norma tiene por objeto establecer los requisitos de protección y seguridad radiológica que se deben cumplir en las instalaciones donde se realiza la práctica de medicina nuclear, con el propósito de mantener las dosis al personal ocupacionalmente expuesto y al público tan bajas como razonablemente sea posible.

2. Campo de aplicación

Las disposiciones establecidas en la presente norma son de observancia exclusiva para las instalaciones donde se realiza la práctica de medicina nuclear.

3. Referencias

Para la correcta interpretación de esta norma deben consultarse las siguientes Normas Oficiales Mexicanas vigentes:

3.1. NOM-026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.

3.2. NOM-012-NUCL-2002, Requerimientos y calibración de monitores de radiación ionizante.

3.3. NOM-028-NUCL-2009, Manejo de desechos radiactivos en instalaciones radiactivas que utilizan fuentes abiertas.

3.4. NOM-013-NUCL-2009- Requerimiento de Seguridad Radiológica para egresar pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo.

4. Definiciones

Para los fines de esta norma se entiende por:

4.1. Activímetro: Equipo para medir la actividad del material radiactivo.

4.2. Celda caliente: Recinto blindado donde se manipula el material radiactivo.

4.3. Cuarto Caliente: Local exclusivo para la preparación de los radionúclidos, que debe estar construido con materiales adecuados, contar con dimensiones y blindajes apropiados, y áreas debidamente separadas y señalizadas para el almacenamiento transitorio del material radiactivo.

4.4. Cuarto de hospitalización: Habitación destinada para pacientes de atención médica hospitalaria, a quienes se les ha administrado material radiactivo y que requieren aislamiento por cuestiones de protección radiológica o médica, el cual debe contar con dimensiones y blindajes apropiados.

4.5. Comisión: La Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, organismo desconcentrado de la Secretaría de Energía.

4.6. Regadera de emergencia: Dispositivo aspersor fijo para suministrar agua en cantidad tal que permita eliminar el material radiactivo con que se contaminó una persona.

4.7. Equipo para medicina nuclear: Dispositivo para obtener imágenes a partir de la distribución del material radiactivo en forma de fuente abierta administrada a los pacientes.

4.8. Memoria analítica: Documento que contiene los cálculos que determinan los blindajes necesarios en las zonas controladas.

5. Requisitos generales de la instalación

5.1. La instalación de medicina nuclear, debe contar con una zona controlada; y cuando aplique:

5.1.1. Cuarto caliente, configurado por:

5.1.1.1. Área para la apertura de bultos;

5.1.1.2. Área para preparación de radiofármacos;

5.1.2. Almacén para material radiactivo;

5.1.3. Almacén para los desechos radiactivos y objetos contaminados;

5.1.4. Área para descontaminación personal;

5.1.5. Área para la administración de material radiactivo al paciente;

5.1.6. Sala de espera exclusiva para pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo;

5.1.7. Sala para realización de estudios, la cual incluye:

5.1.7.1. Área donde se ubican los equipos para adquisición de imágenes (y sus colimadores si el equipo cuenta con ellos);

5.1.7.2. Si es el caso, bandas de esfuerzo; y

5.1.7.3. Área de control de los equipos para adquisición de imágenes; y

5.1.8. Sanitario de uso exclusivo para pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo; y

5.1.9. Cuarto de hospitalización, para los casos en que no se cumplan las condiciones para el egreso de pacientes, de acuerdo con lo establecido en la NOM-013-NUCL-2009, o la que la sustituya.

5.2. Requisitos generales para la zona controlada.

5.2.1. El diseño, construcción y ubicación de las áreas, cuartos, sanitarios y salas dentro de la zona controlada, deben tomar como objetivo que el equivalente de dosis efectivo anual que reciba el personal ocupacionalmente expuesto durante un año no exceda el límite del equivalente de dosis efectivo anual establecido en el Reglamento General de Seguridad Radiológica, lo anterior debe demostrarse mediante la memoria analítica correspondiente.

5.2.2. Los acabados de todas las paredes deben ser lisos y estar recubiertos con pintura lavable y no porosa;

5.2.3. Todos los pisos deben tener un acabado liso, impermeable, sin uniones o juntas;

5.2.4. El terminado entre pisos y paredes deben estar sellados y con curva sanitaria sellada;

5.2.5. Señalar la(s) salida(s) de la zona controlada, en donde debe existir un equipo para determinar la no contaminación del personal y de su vestuario, cuando sale de la zona controlada;

5.2.6. Cuando existan ventanas de transferencia deben tener la superficie recubierta con pintura lavable y no porosa;

5.2.7. Los muebles deben ser los mínimos necesarios, fáciles de descontaminar en toda su superficie. No se permite cubiertas de tela o de material absorbente;

5.2.8. El acceso a las zonas controladas debe señalizarse con la siguiente información:

5.2.8.1. Nombre del área, sala o cuarto al que se ingrese;

5.2.8.2. El símbolo internacional que advierte la presencia de radiación ionizante de conformidad con lo establecido en la NOM-026-STPS-2008, o la que la sustituya;

5.2.8.3. Las leyendas "PELIGRO - ZONA CONTROLADA - MATERIAL RADIACTIVO – PROHIBIDO EL PASO A TODA PERSONA NO AUTORIZADA"; y

5.2.8.4. Para la sala de espera para pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo y el cuarto de hospitalización las leyendas serán "ZONA CONTROLADA - PARA USO EXCLUSIVO DE PACIENTES A QUIENES SE LES HA ADMINISTRADO MATERIAL RADIACTIVO".

5.3. Requisitos particulares para las áreas, cuartos y sanitarios de las zonas controladas:

5.3.1. El cuarto caliente debe contar con:

5.3.1.1. Puerta de acceso que debe abrirse desde su interior sin necesidad de llave;

5.3.1.2. Una superficie de trabajo lisa, resistente a la corrosión y que sea capaz de soportar el blindaje; en caso de tener esquinas, éstas deben ser redondeadas y selladas;

5.3.1.3. Un lavamanos, cuyo sistema de apertura permita ser activado mediante: un sensor de movimiento que evite el contacto físico con el lavamanos, o manerales que puedan ser activados usando el codo o el antebrazo, o bien se puede usar un sistema basado en un pedal que active el flujo de agua;

5.3.1.4. Una celda caliente, o un recinto con blindaje autorizado por la Comisión;

5.3.1.5. Si se tiene autorizado el uso de radionúclidos que sean volátiles (tales como Xenón -133 o Yodo -131), se debe contar con una campana de extracción de gases para laboratorio aprobada por la Comisión.

5.3.2. El almacén de material radiactivo y el almacén de los desechos radiactivos y objetos contaminados:

5.3.2.1. Si se cuenta con un cuarto exclusivo para el almacenamiento, debe cumplir lo siguiente:

5.3.2.1.1. La puerta de acceso, debe abrir desde su interior sin necesidad de llave; y

5.3.2.1.2. El flujo de material radiactivo entre este almacén y el área de preparación de radiofármacos debe ser a través de una puerta o bien a través de una ventana de transferencia;

5.3.2.2. Si el almacenamiento se autoriza en el cuarto caliente se debe contar con un área exclusiva para este fin, separando físicamente el material radiactivo que no ha sido usado y los desechos radiactivos y objetos contaminados.

5.3.3. El área para descontaminación personal, debe:

5.3.3.1. Contar con regadera de emergencia; y

5.3.3.2. Estar adyacente al área de preparación de material radiactivo;

5.3.4. El Cuarto para administración de material radiactivo, debe:

5.3.4.1. Estar adyacente al área de preparación de radiofármacos o almacenamiento.

5.3.5. La sala de espera para pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo, debe:

5.3.5.1. Contar con un área para cada paciente; en caso de que sea una sala común para varios pacientes, se deben colocar mamparas de protección entre pacientes de tal forma que la dosis fuera del área de cada paciente no rebase los límites de equivalente de dosis para público establecidos en el Reglamento General de Seguridad Radiológica.

5.3.5.2. Estar adjunta a la sala para la realización de estudios.

5.3.6. La sala para la realización de estudios requiere que esté adjunta a la sala de espera para pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo.

5.3.7. Si el paciente con material radiactivo administrado debe permanecer hospitalizado, el cuarto de hospitalización debe:

5.3.7.1. Contar con un área para cada paciente, en caso de que sea un cuarto común, cada una de estas áreas deberá separarse por medio de mamparas de protección;

5.3.7.2. Contar con un baño completo para uso exclusivo de los pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo; cuyo sistema de apertura para el flujo de agua, permita ser activado mediante un sensor de movimiento que evite el contacto físico con el lavamanos, o manerales que puedan ser activados usando el codo o el antebrazo, o bien que se puede usar un sistema basado en un pedal que active el flujo de agua.

5.3.7.3. Queda prohibido el uso de cuartos externos a la instalación de medicina nuclear para hospitalización de pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo.

6. Requisitos para los equipos para protección radiológica

6.1. Equipo de protección radiológica.

6.1.1. La instalación de medicina nuclear, debe contar como mínimo con los siguientes equipos detectores de radiación ionizante operables:

6.1.1.1. Un detector de área colocado de forma permanente en la parte externa de la puerta de acceso del área donde se almacene el material radiactivo;

6.1.1.2. Un detector portátil;

6.1.1.3. Un detector para contaminación superficial; ambos adecuados a los tipos y energías de las radiaciones emitidas por los radionúclidos empleados; y

6.1.1.4. Si en la instalación se cuenta con cuarto de hospitalización, en la puerta que dé acceso a este cuarto se debe contar con un detector de área con alarma, siempre que haya pacientes hospitalizados.

6.1.2. Los equipos deben satisfacer lo establecido en la NOM-012-NUCL-2002, o la que la sustituya.

6.2. La instalación de medicina nuclear debe contar con el siguiente equipo para la utilización de fuentes de radiación ionizante:

6.2.1. Activímetro.

6.2.1.1. Calibrado como mínimo cada dos años o antes si lo establece el fabricante del equipo; y

6.2.1.2. Verificado de acuerdo con lo establecido en el Apéndice A (Normativo).

6.2.2. Aditamentos de protección radiológica para manipular el material radiactivo.

6.3. El personal ocupacionalmente expuesto debe contar con servicio de dosimetría personal externa y con dosimetría de extremidades.

7. Del personal ocupacionalmente expuesto

7.1. Los puestos con que debe contar una instalación son los siguientes:

7.1.1. Encargado de Seguridad Radiológica;

7.1.2. Médico con especialidad en medicina nuclear;

7.1.3. Técnico en medicina nuclear;

7.1.4. Personal de enfermería, si es el caso;

7.1.5. Personal capacitado en radioquímica o radiofarmacia, si es el caso;

7.1.6. Físico médico, si es el caso.

7.2. El número de médicos, técnicos o personal de enfermería debe ser acorde a la carga de trabajo de la instalación de medicina nuclear.

7.3. En aquellas instalaciones que utilicen equipos de medicina nuclear de alta complejidad (como PET, SPECT, combinaciones de éstos, o equipos híbridos) que se empleen para mediciones en coincidencia, la instalación debe contar con un físico médico, ya sea de tiempo completo o parcial.

7.4. En aquellas instalaciones de medicina nuclear que realicen procesos radioquímicos complejos, se debe contar con personal capacitado en radioquímica o radiofarmacia, ya sea de tiempo completo o parcial.

7.5. El Encargado de Seguridad Radiológica de la instalación no podrá ejercer al mismo tiempo las funciones de Responsable del gabinete de medicina nuclear y/o ser el Jefe del Servicio.

7.6. El médico con especialidad en medicina nuclear tiene las siguientes responsabilidades:

7.6.1. Asegurar la protección radiológica global del paciente;

7.6.2. Asegurar que la exposición de los pacientes sea la mínima necesaria para alcanzar el objetivo que se desea, teniendo en cuenta los niveles orientativos para exposiciones médicas;

7.6.3. Establecer los protocolos para los procedimientos diagnósticos y terapéuticos. De contar con físico médico, éste deberá asesorar sobre estos protocolos;

7.6.4. Interpretar los resultados obtenidos de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos;

7.6.5. Establecer criterios administrativos para los casos de: mujeres embarazadas, pacientes pediátricos, los procedimientos médico-legales, los exámenes de salud laboral y la investigación médica y biomédica; y

7.6.6. Evaluar cualquier incidente o accidente radiológico desde el punto de vista médico.

7.7. El técnico en medicina nuclear tiene las siguientes responsabilidades:

7.7.1. Identificar al paciente;

7.7.2. Informar al paciente de los posibles riesgos que conlleva la administración de material radiactivo;

7.7.3. Proporcionar información a los acompañantes de los posibles riesgos que conlleva la administración de material radiactivo que tengan contacto con un paciente después de un examen o terapia con material radiactivo;

7.7.4. Confirmar que la paciente no esté embarazada; en caso de sospecha de embarazo aplicar los controles establecidos;

7.7.5. Asegurarse de que las madres lactantes reciban la información específica acerca de la interrupción de la lactancia;

7.7.6. Verificar el radiofármaco a administrar y su actividad;

7.7.7. Realizar las verificaciones para el control de calidad del activímetro de acuerdo a lo establecido en el Apéndice A de la presente norma y de la gammacámara de acuerdo a las recomendaciones del fabricante; e

7.7.8. Informar al médico con especialidad en medicina nuclear y al Encargado de Seguridad Radiológica en caso de accidente o incidente.

7.8. Cuando la instalación cuente con un físico médico, éste tiene las siguientes responsabilidades:

7.8.1. Participar en la revisión continua de los recursos, operaciones, directrices y procedimientos de las instalaciones de medicina nuclear;

7.8.2. Planificar, junto con el médico con especialidad en medicina nuclear y el Encargado de Seguridad Radiológica, el diseño de las instalaciones para la práctica de la medicina nuclear;

7.8.3. Elaborar las especificaciones de funcionamiento de los equipos en lo que respecta a la protección radiológica;

7.8.4. Llevar a cabo las pruebas de aceptación de los equipos;

7.8.5. Supervisar el mantenimiento de los equipos;

7.8.6. Diseñar, incorporar y supervisar los procedimientos de control de calidad;

7.8.7. Realizar los cálculos de dosis y verificar su exactitud;

7.8.8. Participar en la investigación y la evaluación de los incidentes y accidentes; y

7.8.9. Contribuir al programa de capacitación del personal en materia de protección radiológica.

7.9. Cuando la instalación cuente con personal de radioquímica o radiofarmacia éste tendrá las siguientes responsabilidades:

7.9.1. Realizar el control de calidad de los radiofármacos a utilizar;

7.9.2. Preparar el radiofármaco conforme a los protocolos establecidos para cada producto;

7.9.3. Supervisar la dosificación de los radiofármacos a administrar a los pacientes;

7.9.4. Conocer el uso y manejo del material radiactivo y equipos empleados en la instalación de medicina nuclear, así como los sistemas y dispositivos de seguridad, de acuerdo con sus funciones y responsabilidades.

7.10. Las personas no ocupacionalmente expuestas que como parte de sus funciones o responsabilidades (médicos, técnicos, personal de mantenimiento, personal de limpieza, personal de apoyo, custodios, etc.), requieran ingresar a la zona controlada lo podrán hacer pero con la autorización y acompañados por el Encargado de Seguridad Radiológica, o el Auxiliar del encargado de Seguridad Radiológica o personal ocupacionalmente expuesto autorizado de la instalación, y siempre que el permisionario garantice que el equivalente de dosis que recibirán no rebasará el límite establecido para público.

8. Control del material radiactivo

8.1. Registro de recepción y apertura de bultos.

Para toda remesa de material radiactivo recibido en la instalación de medicina nuclear, se deben registrar los datos indicados en el Apéndice B (Normativo), de la presente norma.

8.2. Registro de material radiactivo administrado y desechado.

8.2.1. Una vez que el material radiactivo haya ingresado a la zona controlada se prohíbe su traslado por zonas no controladas.

8.2.2. Previo a la administración del radiofármaco se debe comprobar que el radionúclido, la actividad y el paciente a quien se le va administrar, son correctos.

8.2.3. Para cada administración de material radiactivo a pacientes se debe registrar la información establecida en el Apéndice C (Normativo), de la presente norma.

8.3. La gestión de los desechos radiactivos debe ser acorde con lo establecido en la NOM-028-NUCL-2009, o la que la sustituya.

9. Registros

Los registros generados por la aplicación de la presente norma, deberán permanecer en poder del permisionario, por un periodo de 10 años a partir de que fueron elaborados.

APÉNDICE A (NORMATIVO)
VERIFICACIONES PARA EL ACTIVÍMETRO

No.	Prueba	Frecuencia	Tolerancia
A.1	Verificación de la reproducibilidad	Diario	± 5%
A.2	Verificación de la respuesta al fondo		20%
A.3	Inspección física:		
	A.3.1 Inspeccionar el exterior del instrumento en busca de evidencias de daño		Operable
	A.3.2 Los controles, módulos con enchufes, teclas e interruptores		Funcionando
	A.3.3 Revisar todos los conectores	Trimestral	Funcionando
	A.3.4 Inspeccionar todos los accesorios		Disponibles
A.4	Prueba de precisión		±5%
A.5	Prueba de exactitud		±10%
A.6	Prueba de linealidad de la respuesta a la actividad		±10%
A.7	Prueba de la respuesta al fondo		20%

APÉNDICE B (NORMATIVO)
BITÁCORA DE RECEPCIÓN DE BULTOS CON MATERIAL RADIATIVO

Inspección exterior del bulto	
B.1 Observaciones (huellas de deterioro, roturas, golpes, manchas, etc.)	
Identificación del bulto	
B.2 Referencia, marca o proveedor:	
B.3 Pedido, remisión, lote o factura:	
B.4 Fecha y hora de recepción:	
B.5 Radionúclido:	
B.6 Vida media:	
B.7 Actividad pedida (Bq):	Actividad recibida (Bq):
B.8 Radionúclido:	
Exploración radiológica del bulto	
B.9 Nivel de radiación a 1 m:	Nivel de radiación a contacto:
B.10 Equipo empleado:	Marca y modelo:
B.11 No. serie del medidor:	No. serie del detector:
B.12 Fecha de calibración del detector:	Factor de calibración:
Verificación de la contaminación en la superficie (cuando exista sospecha de contaminación)	
B.13 Ubicación de la(s) zona(s) sospechosa(s):	
B.14 Superficie frotada:	Lectura del frotis:
B.15 Equipo usado:	Marca y modelo:
B.16 No. de serie del medidor:	No. de serie del detector:
B.17 Aceptación o rechazo del bulto:	Razones:
B.18 Nombre y firma de quien recibe o rechaza el bulto	

APÉNDICE C (NORMATIVO)
BITÁCORA DE REGISTRO PARA CONTABILIDAD DE MATERIAL RADIATIVO

Identificación del material radiactivo		
C.1 Referencia, marca o proveedor:		
C.2 Pedido, remisión, lote o factura:		
C.3 Radionúclido:		
C.4 Vida media:		
C.5 Forma física:	Forma química:	
C.6 Actividad pedida:	Actividad recibida:	Fecha de recepción:
C.7 Volumen o masa :	Concentración de actividad :	Actividad específica:

Registro de uso del material radiactivo							
Fecha	Actividad actual	Actividad empleada	Uso o destino	Nombre del paciente	Responsable nombre	firma	Observaciones
Disposición del material radiactivo							
C.8 Forma de desecho del material radiactivo:							
C.9 Fecha:				Nombre y firma del responsable			
C.10 Firma del ESR							

10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta norma coincide parcialmente con la NOM-027-NUCL-1996, Especificaciones para el diseño de las instalaciones radiactivas tipo II clases A, B y C.

11. Bibliografía

11.1. Guía para implementación de los reglamentos de seguridad en la práctica de la medicina nuclear. Resolución 33/2001, Centro Nacional de Seguridad Nuclear, 27/12/01. La Habana, Cuba.

11.2. Control de calidad de los instrumentos de medicina nuclear. OIEA, VIENA, 1996, IAEA-TECDOC-602/F.

11.3. Routine quality control recommendations for nuclear medicine instrumentation. 4 February 2010, European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging 37:662–671.

11.4. Manual on radiation protection in hospitals and general practice, Volume 2 Unsealed Sources. World Health Organization, Geneva 1975

11.5. Requisitos de Radioproteção e Segurança para Serviços de Medicina Nuclear, Resolução CNEN-10/96, Publicação: D.O.U. de 19/04/96. Río de Janeiro, Brasil.

11.6. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 8ª. Ed. México. Secretaría de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 2004

11.7. Consolidated guidance about materials licenses, NUREG 1556, volume 9, rev. 2. U.S. Nuclear Regulatory Commission. Washington, DC. 2008.

11.8. Applying radiation safety standards in nuclear medicine. Safety reports series No. 40. International Atomic Energy Agency. Vienna; 2005.

11.9. Nuclear medicine resources manual, International Atomic Energy Agency. Vienna; 2006.

12. Evaluación de la conformidad

12.1. 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.

12.2. El procedimiento para la evaluación de la conformidad incluirá lo siguiente:

Disposición	Tipo de evaluación	Criterio de aceptación	Cumple Sí/No/NA	Observaciones
5.1	Física	El permisionario cumple cuando la instalación cuenta con una zona controlada.		
		El permisionario cumple cuando dentro de la zona controlada se constata que, cuando aplique:		
5.1.1.	Física	Existe un cuarto caliente.		
5.1.1.1	Física	Dentro del cuarto caliente existe un área para la apertura de bultos.		
5.1.1.2	Física	Dentro del cuarto caliente existe un área para la preparación de radiofármacos.		

5.1.2	Física	Existe un almacén para material radiactivo.		
5.1.3	Física	Existe un almacén para los desechos radiactivos y objetos contaminados.		
5.1.4	Física	Existe un área para descontaminación personal.		
5.1.5	Física	Existe un área para administración de material radiactivo al paciente.		
5.1.6	Física	Existe una sala de espera, exclusiva para pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo		
5.1.7	Física	Existe una sala para realización de estudios.		
5.1.8	Física	Existe un sanitario de uso exclusivo para pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo.		
5.1.9	Física	Existe un cuarto de hospitalización; para los casos en que no se cumplan las condiciones para el egreso de pacientes, de acuerdo con lo establecido en la NOM-013-NUCL-2009, o la que la sustituya.		
5.2	El permisionario cumple cuando dentro de la zona controlada se constata que:			
5.2.2	Física	Los acabados de todas las paredes son lisos y están recubiertos con pintura lavable y no porosa.		
5.2.3	Física	Todos los pisos tienen acabado liso, impermeable, sin uniones o juntas.		
5.2.4	Física	El terminado entre pisos y paredes está sellado y con curva sanitaria sellada.		
5.2.5	Física	Cuenta con un equipo para determinar la no contaminación del personal cuando sale de la zona controlada.		
5.2.6	Física	Cuando existan ventanas de transferencia, y su superficie está recubierta con pintura lavable y no porosa.		
5.2.7	Física	Los muebles son los mínimos necesarios, fáciles de descontaminar en toda su superficie, sin cubiertas de tela o de material absorbente.		
5.2.8	Física	El permisionario cumple cuando los accesos a las áreas que conforman la zona controlada están señalizadas de acuerdo con lo siguiente:		
5.2.8.1	Física	Cuenta con el nombre del área, sala o cuarto al que se ingrese.		
5.2.8.2	Física	Cuenta con el símbolo internacional que advierte la presencia de radiación ionizante de conformidad con lo establecido en la NOM-026-STPS-2008, o la que la sustituya.		
5.2.8.3	Física	Cuenta con las leyendas "PELIGRO - ZONA CONTROLADA - MATERIAL RADIATIVO - PROHIBIDO EL PASO A TODA PERSONA NO AUTORIZADA".		
5.2.8.4	Física	Cuando la sala de espera para pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo y el cuarto de hospitalización cuentan con las leyendas "ZONA CONTROLADA - PARA USO EXCLUSIVO DE PACIENTES A QUIENES SE LES HA ADMINISTRADO MATERIAL RADIATIVO."		
5.3.1	Física	El permisionario cumple cuando en el cuarto caliente se constata que:		
5.3.1.1	Física	La puerta de acceso se abre desde el interior sin necesidad de llave.		
5.3.1.2	Física	La superficie de trabajo lisa, resistente a la corrosión y capaz de soportar el blindaje; en caso de tener esquinas, éstas deben estar redondeadas y selladas.		

5.3.1.3	Física	Existe un lavamanos, cuyo sistema de apertura permita ser activado mediante un sensor de movimiento evitando el contacto físico con el lavamanos, o manerales que puedan ser activados usando el codo o el antebrazo o bien mediante un sistema basado en un pedal que active el flujo de agua.		
5.3.1.4	Física	Cuenta con una celda caliente, o un recinto, con blindaje autorizado por la Comisión.		
5.3.1.5	Física	Cuenta con una campana de extracción de gases para laboratorio aprobada por la Comisión; este requisito aplica cuando el permisionario tiene autorizado el uso de radionúclidos que sean volátiles (tales como Xenón -133 o Yodo -131).		
5.3.2	Física	El permisionario cumple cuando en el almacén de material radiactivo y en el almacén de los desechos radiactivos y objetos contaminados se constata que:		
5.3.2.1	Física	Los cuartos de almacenamiento son exclusivos para material radiactivo.		
5.3.2.1.1	Física	La puerta de acceso, abre desde su interior sin necesidad de llave.		
5.3.2.1.2	Física	El flujo de material radiactivo entre el almacén de material radiactivo y el área de preparación de radiofármacos se realiza a través de una puerta o bien a través de una ventana de transferencia.		
5.3.2.2	Física	Si el almacenamiento está autorizado en el cuarto caliente, se cuenta con un área exclusiva para este fin, y se separa físicamente el material radiactivo que no ha sido usado y los desechos radiactivos y objetos contaminados.		
5.3.3	Física	El permisionario cumple cuando en el área para descontaminación se constata que:		
5.3.3.1	Física	Cuenta con regadera de emergencia.		
5.3.3.2	Física	Está adyacente al área de preparación de material radiactivo.		
5.3.4.1	Física	El permisionario cumple cuando el cuarto para administración está ubicado adyacente al cuarto de preparación de radiofármacos o almacenamiento.		
5.3.5	Física	El permisionario cumple cuando se constata que la sala de espera para pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo cumple lo siguiente:		
5.3.5.1	Física	Existe un área para cada paciente; o bien; en caso de que sea una sala común para varios pacientes, existen mamparas de protección entre cada paciente.		
5.3.5.2	Física	Está adjunta a la sala para la realización de estudios.		
5.3.6	Física	El permisionario cumple cuando se constata que la sala para realización de estudios está adjunta a la sala de espera para pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo.		
5.3.7	Física	El permisionario cumple cuando en el cuarto de hospitalización se constata que:		
5.3.7.1	Física	Existe un área para cada paciente, en caso de que sea un cuarto común, cada una de estas áreas deberá separarse por medio de mamparas de protección.		
5.3.7.2	Física	Cuenta con un baño completo para uso exclusivo de los pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo; cuyo sistema de apertura para el flujo de agua, permita ser activado mediante un sensor de movimiento que evite el contacto físico con sus componentes o bien que se pueda usar un sistema basado en un pedal que active el flujo de agua.		

5.4.7.3	Física	El cuarto de hospitalización está dentro de la instalación del permisionario.		
6.1	Física	El permisionario cumple, cuando se constata que:		
6.1.1.1	Física	Existe un monitor de área colocado en la parte externa de la puerta de acceso del área donde se almacene el material radiactivo.		
6.1.1.2	Física	Existe detector de radiación ionizante portátil.		
6.1.1.3	Física	Existe detector de radiación ionizante para contaminación superficial.		
6.1.1.4	Física	Si en la instalación se cuenta con cuarto de hospitalización, en la puerta que dé acceso a este cuarto se debe contar con un monitor de área, siempre que haya pacientes hospitalizados.		
6.1.2	Documental	Que los equipos mencionados en los numerales 6.1.1.1, 6.1.1.2, 6.1.1.3 y 6.1.1.4 cuentan con calibración vigente.		
6.2	Documental	El permisionario cumple, con el equipo para la utilización de fuentes de radiación ionizante, cuando se constata que:		
6.2.1.1	Documental	Cuenta con un activímetro con calibración vigente.		
6.2.1.2	Documental	Cuenta con la evidencia documental que acredite las verificaciones establecidas en el Apéndice A (Normativo).		
6.2.2	Física	Cuenta con aditamentos para manipular el material radiactivo.		
6.3	Física	El permisionario cumple cuando acredita que el personal ocupacionalmente expuesto cuenta con dosimetría personal externa y dosimetría de extremidades.		
7	Documental	El permisionario cumple cuando se constata que cuenta con el siguiente personal:		
		a) Encargado de Seguridad Radiológica		
		b) Médico con especialidad en medicina nuclear		
		c) Técnico en medicina nuclear		
		d) Personal de enfermería, si es el caso		
		e) Personal capacitado en radioquímica o radiofarmacia, si es el caso		
		f) Físico médico, si es el caso		
8.1	Documental	El permisionario cumple cuando se constata que se ha registrado la información requerida en el Apéndice B (Normativo).		
8.2.3	Documental	El permisionario cumple cuando se constata que se ha registrado la información requerida en el Apéndice C (Normativo).		

NA: No Aplica

13. Observancia

Esta norma es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional y corresponde a la Secretaría de Energía, por conducto de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, la vigilancia de su cumplimiento.

14. Vigencia

La presente Norma Oficial Mexicana 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.