

SECRETARÍA DE SALUD

NORMA Oficial Mexicana NOM-002-SSA3-2017, 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; 3o., fracciones I y II, 13, apartado A, fracciones I y II, 45, 124, 125, 126 y 127, de la Ley General de Salud; 38, fracción II, 40, fracciones III y XI, 41, 43 y 47, fracción IV, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 7o., fracciones I, II y III, 21, 26, 139, 140 fracción II, inciso d), 141, 173, fracción IV, 176, 177, 178, 209, 212, 213, 214 y 215, del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Prestación de Servicios de Atención Médica; 8 fracción V y 9, fracción IV Bis, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que con fecha 20 de enero de 2017, de conformidad con lo previsto en el artículo 47, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el Proyecto de Norma, en cumplimiento a la aprobación del mismo por parte del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, a efecto que de que en los 60 días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios ante el mencionado Comité Consultivo Nacional de Normalización;

Que durante el periodo de consulta pública, que concluyó el 22 de marzo de 2017, fueron recibidos en la sede del citado Comité, los comentarios formulados por los interesados respecto del proyecto de la Norma Oficial Mexicana, razón por la cual, con fecha previa fueron publicadas en el Diario Oficial de la Federación las respuestas a los mismos, en términos del artículo 47, fracción III, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, he tenido a bien expedir y ordenar la publicación de la:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-002-SSA3-2017, PARA LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS DE RADIOTERAPIA

PREFACIO

En la elaboración de esta Norma participaron:

SECRETARÍA DE SALUD.

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 Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

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.

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.

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.

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 normativas
4. Términos y definiciones
5. Símbolos y términos abreviados
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 condiciones de calidad en la atención y seguridad del paciente, así como la protección radiológica del personal ocupacionalmente expuesto y del 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 las instalaciones, los equipos y el personal que labora en los servicios de radioterapia, deberán reunir una serie de características y condiciones, así como cumplir con los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables.

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 integrantes 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 integrantes del Sistema Nacional de Salud, donde se presten servicios de radioterapia, así como para el permisionario, responsable sanitario, encargado de seguridad radiológica, personal profesional y técnico ocupacionalmente expuesto, que labora en dichos establecimientos. Esta Norma no aplica para tratamientos con radiación ionizante proporcionados con fuentes abiertas, como las utilizadas en medicina nuclear.

3. Referencias normativas

Para la correcta 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-2015, 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-2016, Requisitos y criterios de funcionamiento que deben cumplir los instrumentos de medición de radiación ionizante y los dosímetros de lectura directa.

3.8 Norma Oficial Mexicana NOM-012-STPS-2012, Condiciones de seguridad y salud en los centros de trabajo donde se manejen fuentes de radiación ionizante.

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

3.12 Norma Oficial Mexicana NOM-026-NUCL-2011, Vigilancia médica del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes.

3.13 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.

3.14 Norma Oficial Mexicana NOM-031-NUCL-2011, Requisitos para el entrenamiento del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes.

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

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

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

4. Términos y definiciones

Para los efectos de esta Norma, 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 que se colocan adyacentes o en el interior de la zona de tratamiento y que para fines de esta Norma, se clasifica en carga manual y carga automatizada.

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 (dosis): 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.

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. 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.

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

4.8 Fuentes de radiación ionizante: a cualquier equipo o material que emita radiación ionizante en forma cuantificable.

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

4.10 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.

4.11 Permisionario: 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.

4.12 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.

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

4.14 Radioterapia externa o teleterapia: a la modalidad de radioterapia donde la fuente radiactiva o el equipo que genera radiación ionizante se encuentra a distancia de la zona de tratamiento.

4.15 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.

4.16 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 términos abreviados

5.1 Cs: cesio.

5.2 mSv: milisievert.

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

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 con los instrumentos consensuales suscritos con otros establecimientos, que permitan referir a los pacientes que lo requieran y así brindar una atención integral continuada.

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 normativas, 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 aplicables;

6.2.1.2 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;

6.2.1.3 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

6.2.1.4 Proporcionar entrenamiento al personal médico, físico médico, de enfermería y técnico registrado como ocupacionalmente expuesto, de conformidad con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 3.14, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.

6.3 De la seguridad del equipo

6.3.1 Los equipos utilizados en radioterapia deberán ser diseñados específicamente para esta modalidad de tratamiento.

6.3.2 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 3.17, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.

6.4 De la infraestructura física

6.4.1 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 aplicables.

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 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 3.11, del Capítulo de Referencias normativas, de esta Norma.

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 3.13, del Capítulo de Referencias normativas, 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 normativas, 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 del 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, para el equipo utilizado, con lo dispuesto en las Normas Oficiales Mexicanas citadas en los puntos 3.15 y 3.16, del Capítulo de Referencias normativas, 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 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 La importación de equipo, componentes o accesorios usados, se deberá apegar a las disposiciones aplicables, 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 normativas, de esta Norma.

7.1.11 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.

7.1.12 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.

7.1.13 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.

7.1.14 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.

7.1.15 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.

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

7.1.17 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.

7.1.18 El servicio de radioterapia externa o teleterapia que disponga de acelerador lineal, deberá contar con 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 contar como mínimo con el siguiente personal:

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 quien él designe. En conjunto con el físico médico en radioterapia se verifica el resguardo de las mismas.

7.2.3 El servicio de braquiterapia, 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 Aplicadores apropiados para los sitios a tratar;

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

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

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

7.2.3.7 Equipo detector de radiaciones portátil, y

7.2.3.8 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, excepto cuando se utilice material desechable.

7.2.5 El material radiactivo para uso en braquiterapia de carga manual 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 carga automatizada deberá estar disponible la bitácora con el registro del material radiactivo, la cual deberá contener la información siguiente: radionúclido, actividad, actividad indicada en el certificado de fabricación de la fuente, 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 de carga 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 indicada en el certificado de fabricación de la fuente. 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).

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

7.2.9 El material radiactivo para braquiterapia de carga manual, 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 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 de carga automatizada, 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 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 de carga manual con Cs 137, los cálculos se podrán realizar manualmente.

7.2.13 La braquiterapia de carga automatizada deberá contar con equipo de dosimetría tipo cámara de pozo y dispositivos para control de calidad.

8. De las características y funciones del personal

8.1 Todo personal profesional y técnico ocupacionalmente expuesto, 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 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, definir los volúmenes de interés, así como definir e indicar los órganos en riesgo;

8.3.2.3 Indicar la dosis para cada volumen blanco y la dosis de tolerancia para los órganos de 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 autorizar el tratamiento con su firma, y

8.3.2.5 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:

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

8.4.4.2 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;

8.4.4.3 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;

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

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

8.4.4.6 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

8.4.4.7 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 administrar 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 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

10.5 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

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

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 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.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- 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.

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

Ciudad de México, a 19 de diciembre 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.