

Secretaría de Energía

NORMA Oficial Mexicana NOM-033-NUCL-1999, 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-1999, Especificaciones técnicas para la operación de unidades de teleterapia. aceleradores lineales.

La Secretaría de Energía, por conducto de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, con fundamento en los artículos 33 fracción X de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 38 fracción II, 40 fracción I y 47 fracción IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1o., 4o., 18 fracción III, 21 y 50 fracciones I, III, XI y XII de la Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear; 1o., 2o., 3o., 4o., 92, 93, 94, 96 y 97 del Reglamento General de Seguridad Radiológica; 23, 24 y 25 fracción III del Reglamento Interior de la Secretaría de Energía, y

Considerando

Primero. Que con fecha 19 de noviembre de 1998, el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Nuclear publicó en el **Diario Oficial de la Federación**, el Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-033-NUCL-1998, Especificaciones técnicas para la operación de unidades de teleterapia. Aceleradores, a efecto de recibir comentarios de los interesados;

Segundo. Que una vez transcurrido el plazo que fija la Ley Federal sobre Metrología y Normalización para recibir los comentarios que se mencionan en el considerando anterior, el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Nuclear, publicó en el **Diario Oficial de la Federación** de fecha 23 de abril de 1999, los comentarios recibidos al proyecto en cita, y

Tercero. Que de lo expuesto en los considerandos anteriores se concluye que se ha dado cumplimiento con el procedimiento que señalan los artículos 38, 44, 45, 46, 47 y demás relativos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se expide la siguiente Norma Oficial Mexicana NOM-033-NUCL-1999, Especificaciones técnicas para la operación de unidades de teleterapia. Aceleradores lineales.

Para estos efectos, esta Norma Oficial Mexicana entrará en vigor a los 60 días naturales después de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 29 de abril de 1999.- El Director General de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Nuclear, **Miguel Medina Vaillard**.- Rúbrica.

Norma Oficial Mexicana NOM-033-NUCL-1999, Especificaciones técnicas para la operación de unidades de teleterapia. aceleradores lineales

Indice

- 0. Introducción**
- 1. Objetivo**
- 2. Campo de aplicación**
- 3. Referencias**
- 4. Requisitos**
 - Apéndice A (Normativo)**
 - Apéndice B (Normativo)**
 - Apéndice C (Normativo)**
 - Apéndice D (Normativo)**

- 5. Bibliografía**
- 6. Concordancia con normas internacionales**
- 7. Observancia**

0. Introducción

Los equipos generadores de radiación ionizante que se utilizan en terapia deben ser verificados periódicamente, esto debe abarcar desde una verificación diaria hasta una verificación anual, incluyendo las actividades de mantenimiento mayor. Durante estas verificaciones periódicas se deben revisar y ajustar aquellos parámetros que son relevantes para la calidad del tratamiento, la operabilidad del equipo y la seguridad radiológica.

1. Objetivo

Establecer las especificaciones técnicas bajo las cuales los aceleradores lineales de 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 de uso médico.

3. Referencias

Para una mejor aplicación de la presente Norma, debe consultarse la siguiente norma oficial mexicana vigente:

3.1 NOM-002-SSA2-1993, Para la organización, funcionamiento e ingeniería sanitaria del servicio de radioterapia.

4. Requisitos

4.1 El equipo generador de radiación ionizante, en forma de acelerador lineal de uso médico, al momento de iniciar operaciones y previo a su uso clínico, debe:

4.1.1 Cumplir las pruebas de aceptación que demuestren que el equipo satisface las especificaciones del contrato de compra, las especificaciones del fabricante, así como los requisitos normativos establecidos.

4.1.2 Cumplir con las condiciones de operación establecidas en la presente Norma.

4.1.3 Contar con el personal capacitado en la operación del equipo y que esté autorizado por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias para el uso del mismo.

4.2 De la verificación y mantenimiento periódico de los aceleradores lineales.

4.2.1 El acelerador lineal debe ser verificado 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.

4.2.2 Cada seis meses, en aquellos casos en los que aplique, los detectores de humo, monitores de área de radiación o de radiactividad, monitores de ozono, interruptores de emergencia y dispositivos de seguridad similares deben ser probados para garantizar que funcionan adecuadamente.

4.2.3 Conforme a lo especificado por el fabricante y de acuerdo al comportamiento operacional del equipo, 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.

4.2.4 En caso de operación anormal del acelerador lineal, se debe verificar su funcionamiento y realizar el mantenimiento correspondiente.

4.3 De la calibración de los aceleradores lineales.

Con la finalidad de determinar la dosis absorbida en agua y confirmar que los haces de radiación producidos por el acelerador lineal tienen una geometría adecuada, se deben realizar las siguientes verificaciones y calibraciones de acuerdo a protocolos reconocidos por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias:

4.3.1 Antes de iniciar operaciones por primera vez, cumpliendo lo indicado en 4.1.1.

4.3.2 Diariamente de acuerdo al Apéndice A.

4.3.3 Mensualmente de acuerdo al Apéndice B.

4.3.4 Anualmente de acuerdo al Apéndice C.

4.3.5 Antes de reanudar operaciones cuando a los componentes del acelerador lineal se les haya realizado mantenimiento preventivo o mayor, como el indicado en 4.2.3.

4.3.6 Si durante la calibración no es posible cumplir con algunas de las especificaciones del Apéndice D, se debe realizar el mantenimiento indicado en 4.2.3.

4.3.7 Al realizar los ajustes de la geometría, la determinación de dosis absorbida en agua y las características de los haces de radiación, el físico médico responsable del equipo debe hacerse acompañar por el ingeniero de servicio para realizar los ajustes correspondientes.

4.4 Del personal, instituciones o empresas que realicen actividades de mantenimiento o calibración a los aceleradores lineales.

4.4.1 Únicamente el personal autorizado por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, puede realizar las actividades de mantenimiento y calibración del acelerador lineal.

4.4.2 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.

4.5 De las especificaciones técnicas de operación.

Las especificaciones técnicas de operación se establecen para garantizar que el acelerador lineal de 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 variación de la dosis absorbida suministrada a los pacientes en tratamiento, tenga una incertidumbre expandida del $\pm 5\%$ con un factor de seguridad $K=2$ respecto del valor nominal.

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.

4.5.1 Los parámetros de operación del acelerador lineal son los indicados en los apéndices A, B y C. Las tolerancias de los valores de operación son indicadas en el Apéndice D.

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

4.6 Registros.

4.6.1 Se deben generar los registros que demuestren el cumplimiento de lo indicado en los puntos 4.1, 4.2, 4.3, 4.4 y 4.5.

4.6.2 Los registros generados deben conservarse en poder del permisionario durante toda la vida útil del acelerador lineal.

APENDICE A (Normativo)
Verificación Diaria del Acelerador Lineal

- A1** Verificación de constancia de dosis, aplanado y simetría de los haces de Rayos X.
- A2** Verificación de constancia de dosis, aplanado y simetría de los haces de electrones, particularmente en las energías que se emplean.
- A3** Verificación de alineación de láseres.
- A4** Verificación del distanciador óptico.
- A5** Verificación del interruptor de seguridad de la puerta de acceso a la sala de tratamiento.
- A6** Verificación del circuito cerrado para vigilancia del paciente.
- A7** Funcionalidad de los interruptores de seguridad y de paro de emergencia.
- A8** Verificación de los indicadores del ángulo brazo/colimador.
- A9** Funcionalidad de los señalamientos luminosos de los diferentes estados del acelerador lineal.
- A10** Verificación del indicador del tamaño del campo.
- A11** Verificación de la funcionalidad del sistema de intercomunicación y luces de emergencia.
- A12** Verificación de la funcionalidad de las luces indicadoras rojo/verde.
- A13** Verificación de los sistemas mecánicos del acelerador.

APENDICE B (Normativo)
Verificación Mensual del Acelerador Lineal

- B1** Determinación del isocentro.
- B2** Verificación de la coincidencia del haz de luz con los haces de radiación.
- B3** Verificación de constancia de energía de los haces de Rayos X.
- B4** Verificación de constancia de energía de los haces de electrones.
- B5** Verificación del indicador del tamaño del campo.
- B6** Verificación del funcionamiento de la charola portaprotecciones.
- B7** Verificación del funcionamiento del portacuchas, cuando aplique.
- B8** Funcionamiento del sistema de seguridad de colisión del brazo con la mesa, cuando aplique.
- B9** Verificación de la intensidad del haz luminoso del campo.
- B10** Indicadores de la alineación de la mesa de tratamiento.

APENDICE C (Normativo)
Verificación Anual y Determinación de la
Dosis Absorbida en Condiciones de Referencia

Cada año calendario debe verificarse:

- C1** Localización del isocentro de radiación del acelerador.
- C2** Alineación de los láseres.
- C3** Verificación radiográfica de la rotación del colimador.
- C4** Verificación radiográfica de la rotación de la mesa de tratamiento.
- C5** Verificación de la coincidencia del haz de luz con el de radiación.
- C6** Verificación del indicador del tamaño del campo.
- C7** Verificación mecánica del brazo (gantry).
- C8** Verificación mecánica del sistema de colimación.
- C9** Verificación mecánica de la mesa de tratamiento.

- C10** Verificación de la funcionalidad de los interruptores de seguridad y de paro de emergencia.
- C11** Verificación de la funcionalidad del circuito cerrado, sistema de intercomunicación y luces de emergencia.
- C12** Verificación de la funcionalidad de las luces indicadoras rojo/verde.
- C13** Verificación de la linealidad de la cámara monitor del acelerador.
- C14** Verificación y/o determinación del factor de charolas.
- C15** Verificación y/o determinación del factor de cuñas.
- C16** Determinación de dosis absorbida en agua en condiciones de referencia para haces de Rayos X.
- C17** Determinación de dosis absorbida en agua en condiciones de referencia para haces de electrones.

APENDICE D (Normativo)

Tolerancias de los Parámetros de Operación

Las tolerancias para los diversos parámetros indicados en los Apéndices A, B y C son:

- A1** Constancia de dosis, aplanado y simetría de los haces de Rayos X $\pm 3\%$
- A2** Constancia de dosis, aplanado y simetría de los haces de electrones $\pm 5\%$
- A3** Verificación de alineación de laceres ± 2 mm
- A4** Verificación del distanciador óptico ± 2 mm
- A5** Verificación del interruptor de seguridad de la puerta de acceso a la sala de tratamiento Funcional
- A6** Verificación del circuito cerrado para vigilancia del paciente Funcional
- A7** Funcionalidad de los interruptores de seguridad y de paro de emergencia Funcional
- A8** Verificación de los indicadores del ángulo brazo/colimador $\pm 1^\circ$.
- A9** Funcionalidad de los señalamientos luminosos de los diferentes estados del acelerador lineal Funcional
- A10** Verificación del indicador del tamaño del campo ± 2 mm
- A11** Verificación de la funcionalidad del sistema de intercomunicación y luces de emergencia Funcional
- B1** Verificación del isocentro ± 2 mm
- B2** Verificación de la coincidencia del haz de luz con el haz de radiación ± 2 mm o 1%, el que sea mayor
- B3** Verificación de constancia de energía de los haces de Rayos X (TPR 20/10 o D_{20}/D_{10}) $\pm 2\%$
- B4** Verificación de constancia de energía de los haces de electrones (E_0) $\pm 3\%$
- B5** Verificación del indicador del tamaño del campo ± 2 mm
- B6** Verificación del funcionamiento de la charola portaprotecciones Funcional
- B7** Verificación del funcionamiento del portacuñas Funcional
- B8** Funcionamiento del sistema de seguridad de colisión del brazo con la mesa Funcional
- B9** Verificación de la intensidad del haz luminoso del campo 40 lux
- B10** Indicadores de la alineación de la mesa de tratamiento $\pm 1^\circ$.
- C1** Localización del isocentro de radiación del acelerador ± 2 mm
- C2** Alineación de los laceres ± 2 mm
- C3** Verificación radiográfica de la rotación del colimador ± 2 mm

- C4** Verificación radiográfica de la rotación de la mesa de tratamiento ± 2 mm
- C5** Verificación de la coincidencia del haz de luz con el de radiación ± 2 mm o 1% el que sea mayor
- C6** Verificación del indicador del tamaño del campo ± 2 mm
- C7** Verificación mecánica del brazo (gantry) Funcional
- C8** Verificación mecánica del sistema de colimación Funcional
- C9** Verificación mecánica de la mesa de tratamiento Funcional
- C10** Verificación de la funcionalidad de los interruptores de seguridad y de paro de emergencia Funcional
- C11** Verificación de la funcionalidad del circuito cerrado, sistema de intercomunicación y luces de emergencia Funcional
- C12** Verificación de la funcionalidad de las luces indicadoras rojo/verde Funcional
- C13** Verificación de la linealidad de la cámara monitor del acelerador $\pm 1\%$
- C14** Verificación y/o determinación del factor de charolas $\pm 2\%$
- C15** Verificación y/o determinación del factor de cuñas $\pm 2\%$
- C16** Determinación de dosis absorbida en agua en condiciones de referencia para haces de Rayos X $\pm 2\%$
- C17** Determinación de dosis absorbida en agua en condiciones de referencia para haces de electrones $\pm 2\%$

5. Bibliografía

5.1 IEC-976-1989. Medical Electrical Equipment: Medical Electron Acelerators-Functional Performance Characteristics. Geneve, IEC. 147p.

5.2 OIEA Determinación de la dosis absorbida en haces de fotones y electrones, Código de Práctica Internacional, Colección de Informes Técnicos N.277, OIEA, 1990.

5.3 OIEA/WHO, Calibration of dosimeters used in Radiotherapy, A manual sponsored by the IAEA and WHO, International Atomic Energy Agency, 1994.

5.4 Almond, O., Bengt E., Quality Assurance of Linear Accelerators, Medical Physics World, Vol. 5 No.2, 1989 N43.1 - 1978.

5.5 Manual para el uso de aceleradores lineales de electrones en radioterapia. Enrique Gaona, Victor Manuel Tovar M. Edilibros, S.A.

5.6 F.M. Khan. William and Wilkins, The physics of radiation therapy.

5.7 Kutcher J.G., et. al., Comprehensive QA for radiation oncology: Report of AAPM radiation therapy committee task group 40, 1984.

6. Concordancia con normas internacionales

Esta Norma coincide parcialmente con la Norma Internacional IEC-976-1989. Medical Electrical Equipment: Medical Electron Acelerators-Functional Performance Characteristics y con las recomendaciones del Organismo Internacional de Energía Atómica citadas en la bibliografía.

7. 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.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 29 de abril de 1999.- El Director General de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Nuclear, **Miguel Medina Vaillard**.- Rúbrica.