

10-11-94 NORMA Oficial Mexicana NOM-002-SSA2-1993, Para la organización, funcionamiento e ingeniería sanitaria del servicio de radioterapia.

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

EDUARDO DE GORTARI GOROSTIZA, Director General de Regulación de los Servicios de Salud, por acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Servicios de Salud, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; artículo 13 fracciones I, II y III, 124, 125, 126 y 127 de la Ley General de Salud; en el artículo 7 fracciones I, II y III, 21, 26, 139, 140 fracción II, 141, 173 fracción IV 176, 177, 178, 207 a 215 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, y artículo 24 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

CONSIDERANDO

Que con fecha 25 de octubre de 1993, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Dirección General de Regulación de Servicios de Salud presentó el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha 22 de diciembre de 1993, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto con el artículo 47, se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto que dentro de los siguientes noventa días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Servicios de Salud.

Que habiendo vencido el término de noventa días naturales previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Comité recibió 156 comentarios al proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Servicios de Salud, se expide la siguiente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-002-SSA2-1993 "PARA LA ORGANIZACION, FUNCIONAMIENTO E INGENIERIA SANITARIA DEL SERVICIO DE RADIOTERAPIA"

INDICE

1. PREFACIO
2. OBJETIVO
3. CAMPO DE APLICACION
4. DEFINICIONES
5. ORGANIZACION DE LA TELETERAPIA, DE LA BRAQUITERAPIA Y DEL PERSONAL
6. FUNCIONAMIENTO: DE LAS AREAS DE LA TELETERAPIA, DE LA BRAQUITERAPIA, DE LOS EQUIPOS,- CONTROL DE LAS FUENTES DE BRAQUITERAPIA-ADQUISICION DE LAS FUENTES DE TELETERAPIA Y BRAQUITERAPIA
7. INGENIERIA SANITARIA: AUTORIZACION, CARACTERISTICAS, AREAS FISICAS, DIMENSIONES, INSTALACIONES Y ACABADOS
8. BIBLIOGRAFIA
9. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES
10. REFERENCIAS
11. RECOMENDACIONES

1. Prefacio.

Unidad administrativa responsable de la elaboración de esta Norma Oficial Mexicana: Dirección General de Regulación de los Servicios de Salud.

Subsecretaría de Servicios de Salud.

En la elaboración de esta Norma Oficial Mexicana participaron:

DIRECCION GENERAL DE REGULACION DE LOS SERVICIOS DE SALUD

DIRECCION GENERAL DE SALUD AMBIENTAL

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA

COMISION NACIONAL DE SEGURIDAD NUCLEAR Y SALVAGUARDIAS

CONSEJO MEXICANO DE CERTIFICACION EN RADIOTERAPIA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

SECRETARIA DE LA DEFENSA NACIONAL

SECRETARIA DE MARINA

DEPARTAMENTO DEL DISTRITO FEDERAL

ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA

ASOCIACION NACIONAL DE COLEGIOS MEDICOS ESTATALES, A.C.

JUNTA DE ASISTENCIA PRIVADA

RADIOAPLICACIONES INDUSTRIALES, S.A.

CENTRO REGIONAL SECUNDARIO DE CALIBRACION, A.C.

COMPAÑIA LIDAR DE S.A DE C.V.

HOSPITAL MOCEL

Los servicios de radioterapia son un importante auxiliar para la salud, ya que permiten brindar esquemas curativos o paliativos a pacientes con neoplasias malignas o algunas entidades clínicas benignas no susceptibles de ser tratadas con otros procedimientos.

Esta Norma marca los puntos que definen las condiciones óptimas que deben tener estos servicios.

2. Objetivo.

Esta Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer criterios para la organización, funcionamiento e ingeniería sanitaria de los servicios de radioterapia en los establecimientos para la atención médica del Sistema Nacional de Salud, para asegurar una radioterapia de buena calidad a los pacientes y proteger al personal, público y medio ambiente, de posibles riesgos derivados del uso de la radiación ionizante.

3. Campo de aplicación.

3.1. Las disposiciones de esta Norma Oficial Mexicana son de observancia obligatoria para los servicios de radioterapia de los sectores público, social y privado del país; su vigilancia corresponde a la Secretaría, en sus ámbitos de competencia a nivel central y entidades federativas, así como la Comisión.

4. Definiciones.

4.1. Para efectos de esta Norma Oficial Mexicana, cuando se haga referencia a la Secretaría, Ley, Comisión, deberá entenderse Secretaría de Salud, Ley General de Salud y Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, respectivamente.

4.2. Servicio de radioterapia: Conjunto de recursos terapéuticos que utilizan radiaciones ionizantes en el tratamiento de neoplasias malignas y algunas entidades clínicas benignas.

4.3. Memoria analítica: Documento que contiene los cálculos de blindaje y recomendaciones de seguridad radiológica, necesarios para las áreas donde se utilicen radiaciones ionizantes, de acuerdo a las normas internacionales de protección radiológica, que garantizan la protección del personal y público que se encuentra dentro y fuera de la instalación.

4.4. Manual de Seguridad Radiológica: Documento cuyo objetivo es que todas las acciones en las que se utilicen fuentes de radiación ionizante sean bajo normas y procedimientos de protección radiológica

adecuados, para reducir las exposiciones ocupacionales del personal y del público, a valores tan bajos como puedan lograrse.

4.5. Blindaje: Barrera que permite reducir la intensidad de la radiación ionizante.

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

4.7. Personal: Son las personas ocupacionalmente expuestas, tal como lo define el Reglamento General de Seguridad Radiológica.

5. Organización.

5.1. El servicio de radioterapia podrá estar integrado o no a un hospital. En los hospitales formará parte de los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento y se coordinará con el servicio de oncología.

5.2. El servicio de radioterapia se organizará con:

5.2.1. Teleterapia

5.2.2. Braquiterapia, o

5.2.3. Ambas

5.3. La teleterapia es la forma de radioterapia a distancia por medio de radiación gamma, rayos x o electrones provenientes de un equipo especialmente diseñado para esto, puede ser unidad de teleterapia con Cobalto-60, acelerador de partículas o unidad de terapia superficial. Los equipos de terapia se colocarán dentro de una instalación especialmente diseñada para brindar atención a los pacientes y seguridad adecuada al público y a los trabajadores; se le denomina "cuarto de tratamiento de teleterapia".

5.4. La braquiterapia es la forma de radioterapia donde las fuentes radiactivas se sitúan sobre la superficie del cuerpo o en su interior.

Se aceptan cuatro modalidades:

Moldes: Las fuentes selladas se sitúan sobre la superficie del cuerpo.

Intracavitaria: Las fuentes selladas se colocan en el interior de las cavidades.

Intersticial o implantes: Las fuentes selladas o sólidas recubiertas se aplican en el interior de los tejidos.

Radioterapia nuclear: Son radioisótopos en solución o suspensión. Se suministran por vía oral, intravenosa o celómica.

Las fuentes pueden colocarse en el momento mismo en que se inicia el procedimiento (carga presente) o colocarse inicialmente los dispositivos de soporte y después las fuentes radiactivas (carga diferida).

La colocación de las fuentes radiactivas puede hacerse manualmente o a control remoto. ESTA NORMA NO HACE REFERENCIA ALGUNA A LA MEDICINA NUCLEAR.

5.5. Toda instalación de radioterapia deberá cumplir con los requisitos mínimos de seguridad física y radiológica señalados en las normas aprobadas por la Secretaría y la Comisión.

5.6. Cuando el servicio de radioterapia no cuente con la teleterapia o la braquiterapia, deberá contar con acceso a los servicios que carezca, en otra unidad, a manera de referir a los pacientes que lo requieran.

5.7. El servicio de radioterapia tendrá como mínimo al personal siguiente:

5.7.1. Un encargado de la seguridad radiológica.

5.7.2. Un especialista en física aplicada al uso médico de las radiaciones ionizantes, sea de tiempo completo, parcial o preste un servicio subrogado.

5.7.3. Médico radioterapeuta o radioncólogo.

5.7.4. Técnico radioterapeuta o radiólogo.

5.7.5. Personal de enfermería (cuando se trabaje la braquiterapia).

5.8. El encargado de la seguridad radiológica deberá cumplir los requisitos y las funciones siguientes:

5.8.1 Tener título profesional en el área de físico-matemáticas o químico-biológicas, con la experiencia en el uso médico de las radiaciones ionizantes o un curso en esta materia, avalado por una institución reconocida oficialmente;

5.8.2. Constancia de aprobación de un curso de seguridad radiológica, impartido por alguna institución reconocida por la Secretaría, sea del sector privado o público;

5.8.3. Estar autorizado por la Comisión y la Secretaría;

5.8.4. Elaborar el manual de seguridad radiológica, difundirlo al personal y verificar su cumplimiento;

5.8.5. Elaborar el plan de emergencia y mantenerlo en condiciones operativas.

5.9. El especialista en física aplicada en el uso médico de las radiaciones ionizantes, sea de tiempo completo, parcial o preste un servicio subrogado, deberá cumplir los requisitos y las funciones siguientes:

5.9.1. Tener título profesional de físico-matemáticas o químico-biológicas, con experiencia en el uso médico de las radiaciones ionizantes o un curso en esta materia, avalado por una institución reconocida oficialmente;

5.9.2. Calibrar los equipos de teleterapia;

5.9.3. Elaborar y supervisar los programas de control de calidad y de mantenimiento de los equipos y de las fuentes generadoras de radiaciones ionizantes;

5.9.4. Realizar la dosimetría clínica en teleterapia y braquiterapia;

5.9.5. Elaborar y revisar los cálculos de las dosis terapéuticas (puede hacerlo también el médico radioterapeuta o radioncólogo);

5.9.6. Supervisar la planeación de los tratamientos (puede hacerlo también el médico radioterapeuta o radioncólogo);

5.9.7. Supervisar la fabricación de los modificadores del haz de radiación (puede hacerlo también el médico radioterapeuta o radioncólogo);

5.9.8. Puede fungir como encargado de la seguridad radiológica, si cuenta con la autorización de la Comisión.

5.10. El médico radioterapeuta o radioncólogo deberá cumplir los requisitos y las funciones siguientes:

5.10.1. Tener título universitario de la especialidad o estar certificado por el Consejo Mexicano en Radioterapia;

5.10.2. Fungir como responsable de los tratamientos;

5.10.3. Adiestrar al personal técnico en los métodos y las técnicas de radioterapia;

5.10.4. Establecer el tipo y grado de los procedimientos y las técnicas de radioterapia;

5.10.5. Supervisar la operación del servicio;

5.10.6. En su caso, fungir como encargado de la seguridad radiológica si está autorizado por la Comisión y la Secretaría;

5.10.7. El médico radioterapeuta o radioncólogo será la única persona autorizada para aplicar y retirar el material radiactivo a los pacientes.

5.11. El técnico radioterapeuta o radiólogo deberá cumplir los requisitos y las funciones siguientes:

5.11.1. Acreditar la capacitación en radioterapia;

5.11.2. Estar autorizado por la Comisión;

5.11.3. Operar el equipo y material radioterapéutico;

5.11.4. Preparar al enfermo y aplicar el tratamiento con estricto apego a las indicaciones del médico radioterapeuta y registrarlo;

5.11.5. Avisar al médico tratante de cualquier anomalía que se presente durante el tratamiento;

5.11.6. Avisar al responsable de la seguridad radiológica o al encargado del servicio, sobre cualquier incidente que se derive del funcionamiento de los equipos o fuentes de las radiaciones ionizantes;

5.12. El personal de enfermería (cuando se trabaja la braquiterapia) deberá cumplir los requisitos y las funciones siguientes:

5.12.1. Acreditar los estudios de capacitación en enfermería;

5.12.2. Recibir capacitación periódica en la materia;

5.12.3. Realizar las actividades propias del servicio;

5.12.4. Promover la salud de los pacientes del servicio.

6. Funcionamiento.

6.1. El uso que se dará a cada una de las áreas que marca el capítulo de Ingeniería Sanitaria, será el siguiente:

6.1.1. La sala de espera y recepción de pacientes se utilizará para la permanencia de los enfermos y familiares; será el sitio del primer contacto con el paciente y de su distribución a los consultorios.

6.1.2. El consultorio será utilizado para hacer la valoración inicial del paciente, planear el tratamiento e impartir las consultas subsecuentes.

6.1.3. En el área que se utilice como vestidor, los pacientes efectuarán su cambio de ropa.

6.1.4. En el cuarto de teleterapia se alojará el equipo para los tratamientos con radiaciones ionizantes.

6.1.5. En el área de braquiterapia se aplicará el material radiactivo y se mantendrá al paciente durante el tiempo que lo requiera el tratamiento o la seguridad radiológica y el retiro del material radiactivo, cuando la aplicación sea temporal. Se considera área controlada.

6.1.6. En el almacén de material radiactivo se guardarán y prepararán las cargas del material, los contenedores y los equipos de aplicación y de traslado.

6.1.7. En el área de física médica se hará la dosimetría clínica, la planeación de los tratamientos y la evaluación de la calidad.

6.1.8. En el área de fabricación de moldes se elaborarán las protecciones y, en general, los modificadores de haz de radiación de los tratamientos de teleterapia, así como los moldes de aplicación para la braquiterapia.

6.2. El encargado de la seguridad radiológica y el especialista en el empleo médico de material radiactivo, contarán con dosímetros calibrados de ionización en gas y programa de control de calidad aplicable a la administración de los tratamientos.

6.3. Para la protección de los pacientes durante el tratamiento de teleterapia se tendrá como mínimo lo siguiente:

6.3.1. Sistemas de registro de la dosis diaria y total;

6.3.2. Doble revisión de los cálculos de las dosis en las primeras 72 horas después de la planeación;

6.3.3. Sistema audiovisual para observación del paciente en tanto dure el tratamiento;

6.3.4. Equipo medidor de radiación ionizante de acuerdo a los lineamientos de la Comisión;

6.3.5. Señales luminosas (semáforos) del cabezal, puerta de acceso y consola de control, cuando el equipo esté funcionando;

6.3.6. Verificación de la adecuada posición y fijación de la mesa de tratamiento, antes de operar el equipo;

6.3.7. Valoración de un posible embarazo en las pacientes.

6.4. Para la seguridad del personal seguirán las indicaciones contenidas en el Reglamento General de Seguridad Radiológica.

6.5. Los equipos de teleterapia con material radiactivo deberán cumplir lo siguiente:

6.5.1. Tener una distancia mínima de fuente-piel de 60 cm y rapidez de dosis mínima de 50 cGy/min (50 rad/min);

6.5.2. La Comisión considerará su historial de mantenimiento y condiciones adecuadas de funcionamiento para autorizar el uso del equipo;

6.5.3. Tener un estricto programa de mantenimiento anual y quinquenal, y de reacondicionamiento;

6.5.4. Cumplir un programa de control de calidad del funcionamiento de los equipos;

6.5.5. Contar con accesorios para la limitación del haz, adecuados para las técnicas usuales de tratamiento;

6.5.6. La radiación de fuga deberá ser menor o igual a la milésima parte de la rapidez de dosis proporcionada por el haz útil a un metro de distancia;

6.5.7. La consola de control contará con un dispositivo para preseleccionar los tiempos de tratamiento;

6.5.8. Se tendrá un dispositivo que permita la interrupción inmediata del tratamiento desde la consola de control, cuando el operador advierta una condición insegura;

6.5.9. Se contará con dispositivos de advertencia visuales y/o audibles al inicio, continuación y terminación de los tratamientos en la consola de control y en los accesos a la sala de tratamientos;

6.5.10. Se tendrá un sistema accesible al técnico responsable, que le permita la verificación visual del paciente durante el tratamiento;

6.5.11. Se contará con dispositivos que interrumpan automáticamente el tratamiento cuando se abran las puertas de acceso del cuarto durante el tratamiento;

6.5.12. Los blindajes del cuarto de tratamiento deberán calcularse de manera que las dosis del personal o público de las áreas adyacentes no sobrepasen de 0.1 mSv o 0.01 mSv, respectivamente;

6.5.13. Deberá contar con un medidor de radiación de área permanente, con señal audiovisual para verificar la posición de la fuente.

6.6. Para el caso específico de teleterapia con aceleradores de partículas, los equipos deberán cumplir con lo siguiente:

6.6.1. Contar cuando menos, a tiempo parcial, con un especialista en el empleo médico de las radiaciones ionizantes;

6.6.2. Estar sujetos a un estricto programa de mantenimiento quincenal, mensual y anual;

6.6.3. Cumplir un programa de control de calidad del funcionamiento de los equipos, aprobado por la Comisión;

6.6.4. La Comisión considerará su historial de mantenimiento y condiciones adecuadas de funcionamiento para autorizar el uso del equipo;

6.6.5. Contará con accesorios para la limitación del haz, adecuados para las técnicas usuales de tratamiento;

6.6.6. La consola de control contará con un dispositivo para preseleccionar los tiempos de tratamiento;

6.6.7. Se tendrá un dispositivo que permita la interrupción inmediata del tratamiento desde la consola de control, cuando el operador advierta una condición insegura;

6.6.8. Se contará con dispositivos de advertencia visuales y/o audibles al inicio, continuación y terminación de los tratamientos en la consola de control y en los accesos a la sala de tratamientos;

6.6.9. Se tendrá un sistema accesible al técnico responsable, que le permita la verificación visual del paciente durante el tratamiento;

6.6.10. Se contará con dispositivos que interrumpan automáticamente el tratamiento cuando se abran las puertas de acceso del cuarto durante el tratamiento;

6.6.11. Los blindajes del cuarto de tratamiento deberán calcularse de manera que las dosis del personal o público de las áreas adyacentes no sobrepasen de 0.1 mSv o 0.01 mSv, respectivamente.

6.7 Se elaborará y mantendrá, en condiciones operativas, un programa de entrenamiento para las emergencias que se presenten en el cuarto de teleterapia.

6.8. Los servicios de teleterapia contarán con un procedimiento rutinario de verificación y la instrumentación necesaria que permita la comprobación antes del inicio del primer tratamiento de cada día de los siguientes:

6.8.1. Para los aceleradores, el valor de la rapidez de dosis considerado para los tratamientos, deberá de estar dentro de un intervalo de más-menos 3% del valor nominal;

6.8.2. El funcionamiento adecuado de los dispositivos para terminación del tratamiento (el preseleccionador del tiempo de las unidades de cobalto-60 y el detector de radiación en el caso de los aceleradores);

6.8.3. El funcionamiento adecuado de los dispositivos de interrupción automática del tratamiento en las puertas de acceso a la sala de tratamiento;

6.8.4. 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;

6.8.5. El funcionamiento adecuado de los indicadores de los parámetros de tratamiento, tales como ángulo de Gantry y cabezal, y el tamaño del campo, entre otros.

6.9. De la braquiterapia:

6.9.1. El Radio 226 no podrá usarse como isótopo para la aplicación de braquiterapia;

6.9.2. En toda aplicación o retiro de fuentes radiactivas se contará con un equipo portátil medidor de radiación gamma. Este equipo se calibrará anualmente;

6.9.3. La rapidez de dosis a 30 cm de las colindancias del cuarto de tratamiento no deberán exceder los siguientes valores: 2.5 μ Sv/h para zonas no controladas y 25 μ Sv/h;

6.9.4. Se contará con un equipo medidor de "área de radiación gamma" con alarma sonora, calibrado a una escala tal que detecte la salida del material radiactivo fuera del almacén de material y del cuarto de aplicación del material radiactivo;

6.9.5. Se elaborará y mantendrá en condiciones operativas un programa de entrenamiento para los casos de emergencias;

6.10. Para el uso de braquiterapia con carga diferida manual se cumplirá con lo siguiente:

6.10.1. Los tratamientos se realizarán con fuentes radiactivas asociadas a accesorios para su implante. Estas fuentes deberán de estar sujetas a un control estricto para su uso y almacenamiento. Los accesorios deberán de ser apropiados para dar los tratamientos intracavitarios e intersticiales;

6.10.2. Durante los tratamientos o visitas al paciente se deberán usar mamparas para protección del personal y el público.

6.11. Para el uso específico de braquiterapia con carga diferida a control remoto se deberá cumplir con lo siguiente:

6.11.1. Previo a la colocación de las fuentes en el paciente se realizará un estudio radiográfico para determinar la posición adecuada de las fuentes dentro del paciente; la aplicación se hará por medio de equipos autoblandados que permitan manipular las fuentes radiactivas a control remoto, éstos requerirán de un cuarto diseñado y construido especialmente para el tratamiento; en caso de no existir, puede ubicarse en el cuarto de tratamiento de teleterapia, el cual deberá cumplir con los blindajes requeridos para su uso, así como los elementos de seguridad para su funcionamiento;

6.11.2. En los cuartos de tratamiento mencionados anteriormente, deberá de existir un equipo medidor de área con alarma sonora, a fin de garantizar que las fuentes no queden fuera de su blindaje al terminar el tratamiento.

6.12. Del control de las fuentes de braquiterapia:

6.12.1. Se llevará un inventario verificado mensualmente del almacenamiento físico de las fuentes radiactivas;

6.12.2. Se verificará el número de fuentes cuando salgan o regresen al almacén después de cada tratamiento;

6.12.3. Se tendrá una bitácora firmada por el encargado del movimiento de las fuentes, donde se indique la fecha en que las fuentes salen del almacén, el nombre del paciente y las características de las fuentes utilizadas. En forma similar deberá registrarse el retorno de las fuentes después de cada tratamiento;

6.12.4. Se contará con un tablero que muestre la localización de cada fuente, ya sea que la fuente esté en un paciente en tratamiento o almacenada, de tal manera que se identifique la situación de cada una de las fuentes dentro de la instalación;

6.12.5. Habrá un contenedor de almacenamiento que cumpla con las características de seguridad físicas y radiológicas, aprobadas por la Comisión: cajas, fuentes, caja de concreto, etc.;

6.12.6. Se tendrán accesorios adecuados para el manejo de las fuentes, pinzas largas, contenedores de transporte, mamparas de plomo, vidrios emplomados, etc.

6.13. De la adquisición de las fuentes:

6.13.1. De las fuentes de teleterapia:

6.13.1.1. En el territorio nacional no se permitirá la comercialización de fuentes de cobalto-60 con una actividad menor de 74 TBq (2000 Ci);

6.13.1.2. En caso de importar fuentes radiactivas usadas para teleterapia, éstas no deberán tener una actividad menor a 74 TBq (2000 Ci). Deberán acompañarse de los certificados de pruebas de fuga, hermeticidad y contaminación, así como del historial de la fuente radiactiva y el certificado de calibración. El proveedor deberá contar con la autorización expresa para comercializar fuentes radiactivas del organismo regulador del país de origen;

6.13.1.3. Cuando las fuentes de teleterapia terminen su vida útil, deberán ser devueltas al proveedor en el extranjero.

6.13.2. De las fuentes de braquiterapia:

6.13.2.1. No se permitirá la importación de fuentes radiactivas usadas;

6.13.2.2. Las fuentes deberán ser nuevas y con certificados de calibración y pruebas de fugas expedidas por el fabricante;

6.13.2.3. La Comisión y la Secretaría autorizarán la cantidad de fuentes de Cobalto-60, Cesio-137 e Iridio-192, que se pretendan usar en cada instalación, cuando su uso esté plenamente justificado.

7. Ingeniería sanitaria.

7.1. Para la construcción de las instalaciones de un servicio de radioterapia se presentará a la Comisión el proyecto arquitectónico, acompañado de su memoria analítica de cálculo, donde se establezcan y justifiquen los blindajes y diseños necesarios para cumplir el Reglamento General de Seguridad Radiológica. La Comisión extenderá el permiso de construcción y verificará el cumplimiento de las estipulaciones establecidas.

7.2. El servicio de radioterapia deberá reunir las características siguientes:

7.2.1. Tendrá los servicios de agua potable, drenaje, electricidad y comunicaciones de fácil acceso;

7.2.2. Contará con la señalización adecuada que indique la presencia de material radiactivo;

7.2.3. De requerir el uso de rampas, su pendiente no será mayor del 6%;

7.2.4. Deberá tener una zona de amortiguamiento entre las paredes externas de las unidades de teleterapia y braquiterapia, con los límites de casas o edificios destinados a habitación, de cuando menos 3 metros. Las zonas de amortiguamiento deberán ser propiedad del hospital, clínica o gabinete propietario de la unidad. Para el diseño de la instalación deberá considerarse el uso de las zonas aledañas hasta una distancia de 15 metros.

7.3. El servicio de radioterapia contará con las áreas físicas siguientes:

7.3.1. Sala de espera y recepción de pacientes;

7.3.2. Consultorios;

7.3.3. Vestidores;

7.3.4. Cuarto de aseo;

7.3.5. Sanitarios;

7.3.6. Cuarto de teleterapia;

7.3.7. Area de braquiterapia.

7.4. De acuerdo al nivel de complejidad que se quiera dar al servicio de radioterapia, se consideran áreas opcionales las siguientes: almacén de material radiactivo; física médica; fabricación de moldes; subcentral de equipos y sala de juntas.

7.5. Los acabados de las paredes, puertas, ventanas, techos, plafones, pisos y muros del servicio de radioterapia, a excepción del cuarto de teleterapia, cubrirán los requisitos siguientes:

7.5.1. Ser durables, funcionales, resistentes y de fácil limpieza;

7.5.2. En muros se emplearán materiales lisos que no acumulen polvo; en áreas húmedas se utilizarán materiales repelentes al agua;

7.5.3. En techos o plafones la superficie será lisa y continua.

7.6. La memoria analítica de cálculo de blindaje de la sala de teleterapia, deberá estar de acuerdo con la guía mecánica del equipo seleccionado y cualquier cambio de equipo, posición y colindancia, requiere un nuevo cálculo de la memoria analítica.

7.7. La sala de espera y recepción de pacientes deberá tener los siguientes requisitos:

7.7.1. Ubicación inmediata al acceso del servicio, correlación directa a consultorios y áreas de tratamiento;

7.7.2. Su espacio debe de corresponder a ocho lugares por cada consultorio y sala de tratamiento;

7.7.3. Las instalaciones eléctricas tendrán apagadores, contactos y luminarias con intensidad mínima de 70 luxes, dependiendo de las fuentes de iluminación natural;

7.7.4. Sistema de seguridad contra incendio;

7.7.5. El sistema de ventilación deberá ser preferentemente natural y adecuado a la localización geográfica y ubicación del servicio, considerando un volumen mínimo para ventilación de 17.5 metros cúbicos por hora y por persona.

7.8. Cada consultorio deberá cumplir los requisitos siguientes:

7.8.1. Ubicación inmediata a la sala de espera y recepción;

7.8.2. Superficie mínima de 9 metros cuadrados para el área de exploración (puede ser compartido con otros consultorios);

7.8.4. Su nivel lumínico será de un mínimo de 250 luxes;

7.8.5. Lavabo con sus instalaciones;

7.8.6. El sistema de ventilación será similar al del área de espera y recepción.

7.9. Los vestidores deberán cumplir los requisitos siguientes:

7.9.1. Ubicación cercana al cuarto de tratamiento o con una mampara para que los limite dentro del cuarto;

7.9.2. Area para cambio de ropa, con superficie mínima de 1.30 m x 1 m;

7.9.4. En el caso de los discapacitados, el área para cambio de ropa tendrá las adaptaciones que marca la norma respectiva.

7.10. Los cuartos de teleterapia deberán tener las características siguientes:

7.10.1. Ubicación accesible a la sala de espera;

7.10.2. Su diseño considerará una superficie interior mínima de 20 metros cuadrados, sin considerar los espacios destinados a los laberintos;

7.10.3. Un espacio independiente para el control de mando;

7.10.4. Las puertas y los pasillos de acceso tendrán un claro mínimo de 1.30 m, para que transiten camillas y sillas de ruedas;

7.10.5. Iluminación artificial mínima con 200 luxes regulable;

7.10.6. El sistema de acondicionamiento y ventilación será adecuado al tipo de generador y a lo reglamentado por la Comisión.

7.11. El área de braquiterapia deberá reunir los siguientes requisitos:

7.11.1. Braquiterapia de carga diferida manual:

7.11.1.1. Area controlada para camas de hospitalización con instalaciones;

7.11.1.2. Blindaje específico de acuerdo a lo reglamentado por la Comisión;

7.11.1.3. Disponer el almacén de material radiactivo con sus componentes de seguridad.

7.11.2. Braquiterapia con carga diferida de control remoto:

7.11.2.1. Contar con blindaje específico de acuerdo a la memoria analítica correspondiente.

7.12. El almacén de material radiactivo deberá tener las características siguientes:

7.12.1. Ubicarse dentro del área de la braquiterapia;

7.12.2. Superficie mínima de 4 metros cuadrados;

7.12.3. Iluminación artificial mínima de 250 luxes;

7.12.4. Mesa de apoyo de material resistente para soportar el blindaje y la barrera de trabajo para el manejo del material radiactivo e iluminación directa.

7.13. El área de física médica se diseñará de acuerdo a las necesidades que planteé la complejidad del servicio.

7.14. El área de terapia superficial deberá reunir las condiciones siguientes:

7.14.1. Ubicado en la zona de radioterapia;

7.14.2. Superficie mínima de 16 metros cuadrados, incluyendo el área de control;

7.14.3. Blindaje calculado de acuerdo a la memoria analítica.

7.15. Area del simulador.

7.15.1. El espacio, blindaje y ventilación dependerán de la guía mecánica del aparato.

7.16. La subcentral de equipos tendrá un tamaño mínimo de 4 metros cuadrados, con un mueble tarja con sus instalaciones para el lavado de instrumental.

7.17. El cuarto de aseo deberá contar con un vertedero con instalaciones y un nivel lumínico mínimo de 76 luxes.

7.18. Los sanitarios deberán reunir las condiciones y características señaladas en el Reglamento General de Construcciones.

8. Bibliografía.

- Ley General de Salud D.O. 7 de febrero de 1984.

- Ley Reglamentaria del artículo 27 Constitucional en Material Nuclear D.O. 4 de febrero de 1985.

- Reglamento General de Seguridad Radiológica D.O. 22 de noviembre de 1988.

- Instructivo No. 12, Secretaría del Trabajo D.O. 15 de febrero de 1994.

- Publicación de la Organización Panamericana de la Salud; Protección Contra la Radiación Ionizante de Fuentes Externas en Medicina.

- International Commission on Radiological Protection; of the Patient in Therapy ICRP Publication 44. Pergamon Press (1984).

- Organismo Internacional de Energía Atómica.

- Normas básicas de seguridad en materia de protección radiológica. Publicación No. 26. Pergamon Press, New York (1977).

- International Commission on Radiological Protection: Radiological Protection of the Worker in medicine and dentistry. ICRP Publication 57 Pergamon Press (1989).

- International Commission on Radiological Protection: Radiation Quantities and Units, ICRP Report 33, Publications, Washington (1980).

- International Agency Energy Atomic: Practical Radiation Safety Manual. Manual of High Energy IAEA, Viena, Austria (1992).

- International Agency Energy Atomic: Practical Radiation Safety Manual. Manual on Brachithrapy, IAEA, Viena, Austria (1992).

- Sistema Internacional de Medidas: Editorial Federal (1993).

9. Concordancia con normas internacionales.

Esta Norma no tiene concordancia con otras normas internacionales.

10. Referencias.

No hay referencias por no existir otra Norma Oficial Mexicana sobre la materia.

11. Recomendaciones.

- Practical Radiation Safety Manual. Manual on High Energy Teletherapy, IAEA, Viena, 1992.

- Practical Radiation Safety Manual. Manual Brachithrapy, IAEA, Viena, 1992.

- International Commission on Radiological Protection: Recommendation of the ICRP Publication No. 26, Pergamon Press, New York (1977).

- International Commission on Radiological Protection: Protection of the Patient in therapy ICRP Publication 44. Pergamon Press (1984).

- International Commission on Radiological Protection: Radiological protection of the work in medicine and dentistry. ICRP Publication 57. Pergamon Press (1989).

- International Commission on Radiological Protection: Radiation Quantities and Units. ICRP Report 33, ICRP Publications. Washington (1980).

- Reporte No. 49 Structural Shielding Design and Evaluation for Medical Use of Rays and Gamma Rays of Energies Up to 10 MeV., que recomienda la Nation Council on Radiation Protection and Measurements NCRP.

México, D.F., a 30 de mayo de 1994.- El Director General de Regulación de los Servicios de Salud, **Eduardo de Gortari Gorostiza**.- Rúbrica.