



SENER
SECRETARÍA DE ENERGÍA



CNSNS

COMISIÓN NACIONAL
DE INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD

Dirección General

"2021: Año de la Independencia"

A00.000/056/2021

Ciudad de México, a 11 de octubre de 2021
Revisión sistemática NOM-033-NUCL-2016

LIC. ALFONSO GUATIROJO SÁNCHEZ

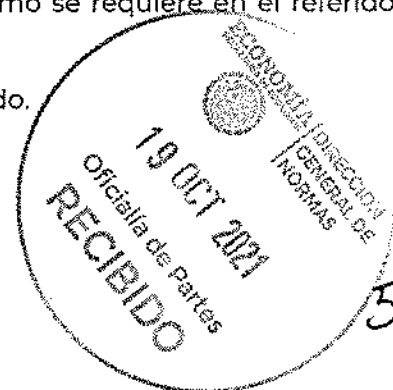
DIRECTOR GENERAL DE NORMAS Y SECRETARIO EJECUTIVO DE
LA COMISIÓN NACIONAL DE INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD
SECRETARÍA DE ECONOMÍA

Con fundamento en lo dispuesto en el artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, y en cumplimiento con lo establecido en las fracciones I, II y XI del artículo 50 de la Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear, la fracción XIII del artículo 33 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y con los artículos 8 fracción XV, 42 fracción VIII del Reglamento Interior de la Secretaría de Energía, notifico a usted que el resultado de la revisión quinquenal efectuada en el seno del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Nuclear y Salvaguardias a la Norma Oficial Mexicana **NOM-033-NUCL-2016, Especificaciones técnicas para la operación de unidades de teleterapia: Aceleradores lineales** fue la **modificación** por lo que, en adjunto, envío a usted la justificación correspondiente, a fin de que se incluya en la Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad como se requiere en el referido artículo de la citada Ley.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE

ING. JUAN EIBENSCHUTZ HARTMAN
DIRECTOR GENERAL Y
PRESIDENTE DEL CCNN DE SEGURIDAD
NUCLEAR Y SALVAGUARDIAS



C.c.p. Ing. Heberto Barríos Castillo - Responsable de la Subsecretaría de Planeación y Transición Energética-SENER
Lic. Sofía Pacheco Niño de Rivera- Directora de Normalización. Dirección General de Normas. SE.



SECRETARÍA DE ENERGÍA
COMITÉ CONSULTIVO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN DE SEGURIDAD NUCLEAR Y
SALVAGUARDIAS

NOTIFICACIÓN AL SECRETARIADO TÉCNICO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE
NORMALIZACIÓN SOBRE EL RESULTADO DE LA REVISIÓN QUINQUENAL DE LAS NORMAS
OFICIALES MEXICANAS QUE SE INDICAN

Introducción

El 4 de agosto de 2016 fue publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) la Norma Oficial Mexicana NOM-033-NUCL-2016 "Especificaciones técnicas para la operación de unidades de teleterapia: Aceleradores lineales", mediante la cual, la Secretaría de Energía a través de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias (CNSNS) establece como Objetivo y Campo de Aplicación, lo siguiente:

- **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.
- **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.

Los aceleradores lineales médicos producen radiación ionizante (rayos X o partículas de alta energía) que se usa para destruir las células cancerosas o reducir tumores. La dosis de radiación prescrita por el oncólogo radioterapeuta suele estar limitada por la dosis de tolerancia de los tejidos normales circundantes. Como consecuencia, la dosis de radiación debe administrarse con precisión y consistentemente.

La Comisión Internacional de Unidades Radiológicas y Mediciones (ICRU, 1976) ha recomendado que la dosis suministrada a los pacientes tenga una incertidumbre de ± 5 respecto de la dosis prescrita, para lograr esto se requiere establecer las características técnicas de operación que deben cumplir los aceleradores lineales y cuyo desempeño influye en la geometría y precisión dosimétrica de la dosis aplicada a los pacientes.

I. Diagnóstico

Actualmente en México se tiene un registro de 135¹ aceleradores lineales de uso médico en teleterapia, según el sistema de control radiológico de la CNSNS, los cuales se encuentran distribuidos entre 91 permisionarios.

Cada permisionario es responsable de garantizar que, la dosis suministrada a un tumor y la precisión con la que se localiza el volumen blanco a tratar, se mantienen dentro de los límites de incertidumbre recomendados internacionalmente, así como de verificar periódicamente los sistemas de seguridad del acelerador para proteger a los pacientes y a los trabajadores de una falla del equipo, además debe disponer de los mecanismos necesarios para corregir desviaciones que puedan ir en detrimento del paciente y los trabajadores. Por otro lado, es imprescindible que cualquier dispositivo de este tipo, antes de ser utilizado, sea sometido a una revisión

¹ Dato actualizado a mayo de 2021.

de sus características (reproducibilidad, linealidad, resolución, estabilidad) y que las lecturas obtenidas en el mismo, sean trazables con las obtenidas en los dosímetros patrón.

En este sentido, la NOM-033-NUCL-2012 establece las pruebas mínimas que deben llevarse a cabo en un Programa de Garantía de Calidad para la puesta en servicio y operación de un acelerador lineal de uso médico, incluyendo la frecuencia y tolerancia recomendadas para las mismas. Si se rebasan las tolerancias especificadas en la norma, equipo debe someterse a un mantenimiento hasta que cumpla con los valores aceptables. Las pruebas y tolerancias están basadas en el reporte no. 46 de la Asociación Americana de Físicos Médicos de 1994.

Estas pruebas y controles reducen la posibilidad de que el paciente reciba una dosis mayor a la prescrita y/o reciba radiación en el tejido sano que se encuentra alrededor del tumor. Por consiguiente, se reduce el riesgo de presentar cánceres radioinducidos ocasionados por el tratamiento.

Por otro lado, las pruebas de los dispositivos de seguridad del acelerador lineal especificadas en la norma reducen la probabilidad de que ocurra una falla grave que pueda ocasionar una radiación accidental a los pacientes y trabajadores encargados de operar el equipo.

No se consideran otras alternativas de regulación viables, como la autorregulación o normas voluntarias que puedan sustituir a la NOM, dado que éstas no garantizan el cumplimiento por todos los permisionarios, ni un nivel aceptable de certidumbre en cuanto a los requisitos mínimos debido a su naturaleza voluntaria. Por esta razón se considera que la Norma Oficial Mexicana sigue siendo la mejor alternativa regulatoria.

II. Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana;

Las pruebas y tolerancias establecidas en la norma garantizan que la dosis suministrada y el volumen blanco tenga una incertidumbre de ± 5 ; esta incertidumbre se considera aceptable clínicamente para asegurar que la dosis y el volumen blanco para tratar un tumor cancerígeno no presente desviaciones importantes respecto de la prescrita originalmente y en otros tejidos sanos.

Con esto se obtiene un beneficio por la reducción directa de los efectos secundarios que pudieran resultar de dosis mayores a las prescritas o daño a los tejidos sanos que están cerca del tumor, que se observan principalmente por la aparición de cánceres radioinducidos.

Por otro lado, los mecanismos de seguridad establecidos en la norma reducen la probabilidad de que los trabajadores reciban dosis de radiación que pudieran ocasionarles efectos estocásticos o no estocásticos.

III. Datos cualitativos y cuantitativos

Datos cualitativos²

Durante el tratamiento de radioterapia pueden ocurrir incidentes graves que puede provocar un efecto nocivo en los pacientes y trabajadores.

² Safety Reports Series No. 17. Lessons Learned from Accidental Exposures in Radiotherapy

Existen diversas publicaciones³ internacionales que han estudiado y analizado diversos eventos graves ocurridos durante el tratamiento de radioterapia y como resultado recomiendan entre otras cosas que los equipos se sometan un programa de garantía de calidad para reducir el riesgo de errores sistemáticos que pueden afectar a un gran número de pacientes.

En este contexto, las pruebas y tolerancias de la NOM-033-NUCL-2016 vigente no incluyen nuevas tecnologías que ahora son comúnmente utilizadas en la práctica clínica desde 2009. Estas tecnologías incluyen los colimadores de hojas múltiples MLC, dinámicas, mordazas asimétricas y cuñas virtuales, así como dispositivos de imágenes con portales electrónicos, dispositivos de guía de imágenes como CT de haz cónico o CBCT o imágenes estáticas de kilovoltaje kV y respiratorias. Adicionalmente, la tecnología que usan los aceleradores lineales actualmente en términos de precisión ha mejorado en los últimos años, lo que permite procedimientos como la Radiocirugía estereotáctica y la radioterapia de intensidad modulada, para las cuales se requieren diferentes pruebas y/o tolerancias.

Al respecto, la Asociación Mexicana de Físicos Médicos envió al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Nuclear y Salvaguardias una propuesta de modificación que toma en cuenta las nuevas tecnologías utilizadas con sus respectivas pruebas y tolerancias, las cuales están basadas en el Reporte No. 142 de la Asociación Americana de Físicos Médicos titulado Garantía de Calidad de aceleradores lineales 2009.

A continuación, se muestra un resumen de algunos de los cambios propuestos.

No. de propuesta	Numeral (Sección)	Propuesta
1	3.1	Actualizar la referencia de la NOM-002-SSA3-2007 2017, Para la organización y funcionamiento de los servicios de radioterapia.
2	A11	Funcionalidad del interruptor los interruptores de seguridad de encendido y apagado del haz en la consola de control
3	Nuevo numeral	El permisionario deber realizar todas las pruebas necesarias para garantizar el funcionamiento del acelerador lineal en base a las técnicas y equipos utilizados y que se encuentran descritos en los anexos de la licencia. Lo anterior con la finalidad de que los licenciarios realicen pruebas por ejemplo para los dispositivos de verificación por imagen por kV, MV o CBCT en base a las características propias del equipo.
4	B1	Cambiar Constancia de energía de los haces de rayos X por Constancia en el índice de calidad de los haces de rayos X. Debido a que el parámetro índice de calidad es más apropiado para la evaluación de un haz de fotones, que la energía.
5	B3	Coincidencia del haz de luz con los haces de radiación haces de rayos X. La prueba de coincidencia del haz de luz con el de radiación tiene relación solamente con los haces de fotones.
6	B8	Se propone modificar la prueba sobre la Determinación del isocentro y desglosarla para evitar confusiones. Verificación del giro del brazo con respecto al isocentro. Verificación del giro del colimador con respecto al isocentro. Verificación del giro de la mesa de tratamiento con respecto al isocentro. Se actualiza Tolerancia 1mm

³ Radiotherapy risk profile de la OMS, Technical Manual, https://www.who.int/patientsafety/activities/technical/radiotherapy_risk_profile.pdf

		Se propone incluir la siguiente definición: Definición: isocentro mecánico: (intersección de los ejes de rotación del colimador, brazo y mesa de tratamiento)
7	B##	Incluir la siguiente prueba mensual Exactitud de la posición del colimador multihojas por segmentos Tolerancia: 1 mm. Esta prueba es crucial cuando hay órganos radiosensibles cerca del tumor durante la técnica IMRT. JOURNAL OF APPLIED CLINICAL MEDICAL PHYSICS, VOLUME 16, NUMBER 2, 2015
8	B##	Incluir la siguiente prueba: Coincidencia de campo luminoso estático formado por las multihojas con el campo de radiación. Tolerancia: 2 mm.
9	B##	Incluir la siguiente prueba: Velocidad de las hojas en tratamientos de intensidad modulada. Tolerancia: Disminución en la velocidad de hoja > 0.5 cm/s.
10	C3	Modificar la redacción : Verificación de los factores de cuñas de la constancia de los factores de transmisión de las cuñas físicas.
11	C5	Dar claridad: Verificación de la linealidad de la cámara monitor del acelerador para los haces de rayos X y electrones.
12	C5	Modificar tolerancia: Verificación de la linealidad de la cámara monitor del acelerador. Tolerancia: $\pm 1\% \pm 2\%$.
13	C8	Usar la palabra brazo para el gantry para que haya uniformidad en la descripción
14	C10	Verificación mecánica de la mesa de tratamiento. Verificación de las escalas de movimientos lateral, longitudinal, vertical y angular de la mesa de tratamiento. Tolerancia: $\pm 2\text{mm}$, 1° .
15	C#	Incluir la siguiente prueba: Constancia de dosis vs. Tasa de unidades monitor para haces de rayos X. Tolerancia: $\pm 2\%$. Es importante correlacionar la tasa de dosis con la tasa de unidades de monitor para garantizar que la dosis al paciente sea correcta
16	C#	Incluir la siguiente prueba: Seguro de aplicador de haz de electrones. Tolerancia: Funcional.
17		Realizar análisis un análisis de riesgos para cuantificar el impacto a la seguridad de las pruebas que se utilizan en el reporte TG-142 para las nuevas técnicas de radioterapia y en base a esto determinar cuáles son las pruebas mínimas que deben incluirse en la norma con sus respectivas tolerancias.

Datos cuantitativos

De acuerdo con las estadísticas del Instituto Nacional del Cáncer⁴ en Estados Unidos alrededor del 39,5 % de hombres y mujeres recibirán un diagnóstico de cáncer en algún momento en su vida (según los datos de 2015 a 2017).

⁴ <https://www.cancer.gov/espanol/cancer/naturaleza/estadisticas>

En México, entre enero y agosto de 2020 se registraron 683 823 defunciones, de las cuales 9% se deben a tumores malignos (60 421). Un año antes, en 2019, se registraron 747 784 defunciones, de las cuales 12% se deben a tumores malignos (88 683). La distribución porcentual por sexo indica que hay más fallecimientos en mujeres (51%) que en los hombres (49%) por esta causa.⁵

De lo anterior puede deducirse que el número de casos de cáncer seguirán en aumento y muchos de estos pacientes se beneficiarán de la radioterapia con aceleradores lineales durante su tratamiento.

Los datos de seguridad en radioterapia son escasos y su exactitud es generalmente desconocida. De los datos recopilados entre mayo de 2000 y agosto de 2006 en el Reino Unido⁶, se concluyó que alrededor de 3 de cada 100,000 tratamientos de radioterapia probablemente tendrían un resultado adverso clínicamente significativo. La notificación de incidentes voluntarios en el Reino Unido entre septiembre y noviembre de 2014 indicó que se reportaron 1692 incidentes, de los cuales el 1.6% eran clínicamente significativos.

Por esta razón es necesario seguir mejorando los programas de garantía de calidad de los aceleradores lineales que utilizan nuevas tecnologías para asegurar que los tratamientos son seguros y beneficiosos para los pacientes.

IV. Modificación

Como resultado de la revisión sistemática realizada a la norma, y considerando que los tratamientos de radioterapia con aceleradores lineales han cambiado desde la última modificación de la norma, incluyendo nuevas tecnologías que dependen cada vez más de sistemas electrónicos y digitales que tienen que ser verificados para garantizar que la dosis suministrada a los pacientes este dentro de las tolerancias internacionales, se concluye que es necesario que esta norma sea **MODIFICADA**. Para tal efecto se enviará la propuesta de modificación al CCNN-SNyS para su análisis y revisión, se constituya el grupo de trabajo correspondiente y a efecto de garantizar que todas las partes involucradas en la aplicación y vigilancia de la norma en comento estén enteradas, se solicita la publicación del presente informe en la **Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad**, como lo establecen los artículos 32 y 35 de la Ley de Infraestructura de la calidad.

⁵ https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/aproposito/2021/cancer2021_Nal.pdf

⁶ https://www.rcr.ac.uk/system/files/publication/field_publication_files/Towards_saferRT_final.pdf