



Dirección General

A00.000/120/2024

Ciudad de México, a 11 de noviembre de 2024
**Notificación del resultado de la revisión sistemática
de la NOM-032-NUCL-2009**

LIC. HÉCTOR GARCÍA GONZÁLEZ

DIRECTOR GENERAL DE NORMAS Y
SECRETARIO TÉCNICO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE NORMALIZACIÓN
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, las fracciones XIII y XIX del artículo 33 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y con los artículos 8 fracción XV y 42 fracción VIII del Reglamento Interior de la Secretaría de Energía, notifico a usted que después de haberse realizado la revisión sistemática quinquenal por el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Nuclear y Salvaguardias de esta Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, a la Norma Oficial Mexicana **NOM-032-NUCL-2009, "Especificaciones técnicas para la operación de unidades para teleterapia que utilizan material radiactivo"** se obtuvo como resultado su **confirmación**, por lo que, en adjunto, envío a usted el informe 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 este conducto para reiterar a usted la seguridad de mi consideración más atenta y distinguida.

ATENTAMENTE



DR. ALEJANDRO NÚÑEZ CARRERA

DIRECTOR GENERAL Y PRESIDENTE DEL CCNN DE SEGURIDAD
NUCLEAR Y SALVAGUARDIAS



5074

c.c.p. Lic. Fernando Francisco Coca Maldonado. - Dirección de Normalización para Industria Manufacturera Ligera. SE.

INFORME DE REVISIÓN SISTEMÁTICA QUINQUENAL DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA

NOM-032-NUCL-2009, “ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA OPERACIÓN DE UNIDADES PARA TELETERAPIA QUE UTILIZAN MATERIAL RADIACTIVO”

INTRODUCCIÓN

La Ley de Infraestructura de la Calidad establece en el artículo 32 que las Normas Oficiales Mexicanas deberán estar sujetas a un proceso de revisión sistemática cada cinco años posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación (DOF), el cual será coordinado por la Autoridad Normalizadora correspondiente. Por tal motivo se presenta la revisión sistemática quinquenal de la NOM-032-NUCL-2009 “Especificaciones técnicas para la operación de unidades para teleterapia que utilizan material radiactivo”.

Esta norma fue publicada en el DOF el 20 de octubre de 2009 y entró en vigor el 20 de diciembre de ese mismo año, su última revisión quinquenal fue el 25 de noviembre de 2019 en el marco de la entonces Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Esta norma es aplicable a equipos que utilizan material radiactivo para radioterapia de haz externo, excluyendo a los equipos Gammaknife.

I. DIAGNÓSTICO

El cáncer es una enfermedad caracterizada por una proliferación descontrolada de células con la capacidad de diseminarse a diferentes regiones anatómicas formando sitios de interés denominados metástasis.

Dentro de los tratamientos estándar para el cáncer se encuentran:

- La cirugía
- La radioterapia
- La quimioterapia

Los objetivos de estos mecanismos de tratamientos son:

1. Lograr un control tumoral.
2. Disminuir la tasa de incidencia de complicaciones al tejido normal o tejido sano.

La radioterapia es la rama de la medicina que emplea la energía de la radiación ionizante para inactivar las células tumorales (también existen neoplasias benignas que se pueden tratar con radiación) al generar rupturas dobles en el ADN de dichas células. La radioterapia puede ser:

- Radical: Como tratamiento único para erradicar las células tumorales de algún sitio de tratamiento.
- Neoadyuvante: Como mecanismo de tratamiento previo a la cirugía.
- Adyuvante: Como mecanismo de tratamiento complementario a la cirugía.
- Concomitante: Como tratamiento simultáneo a un esquema de quimioterapia.

En cualquier caso, la radioterapia se administra por medio de equipos generadores de radiación ionizante o por equipos que utilizan material radiactivo.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2022 registró 207,154 casos nuevos de cáncer en México, cifra que representa el 1.03 % de la tasa de incidencia mundial con una proyección de crecimiento sostenido hasta el 2050 (Ver Fig. 1) [1]. Por otro lado, la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico OECD reportó de 2018 a 2021 un aumento en el número de equipos de radioterapia en México, entre los que se encuentran [2]:

- a) Aceleradores lineales.
- b) Equipos de teleterapia que incorporan una fuente radiactiva como Co-60 o Cs-137.
- c) Fuentes de braquiterapia de alta y baja tasa de dosis.

Dado que cada uno de los equipos antes señalados cuenta con diseño de ingeniería diferente resulta fundamental elaborar una regulación que establezca controles de calidad apropiados para cada tipo de equipo.

Respecto al acceso de la población mexicana a la radioterapia, la base de datos del Directorio de Centros de Radioterapia (DIRAC) del OIEA reporta que México ocupa el lugar 14 dentro de los países con mayor número de equipos de radioterapia de 2021 a 2024. Por otro lado, la OMS mediante el GLOBOCAN reporta que dentro de ese conteo México ocupa el lugar 13 respecto a supervivencia general [3].

En 1997 la Organización Panamericana de la Salud (OPS) estimó que en países en donde la tasa de incidencia del cáncer es de 75 a 150 casos nuevos por cada 100,000 habitantes se debe tener un equipo de radioterapia de MV por cada millón de habitantes, teniendo en cuenta que cada equipo puede tratar 500 pacientes al año. En 2004 el OIEA estimó que la media de equipos de MV por millón de habitantes es de 1.37 [4]. Actualmente en México se tiene registro de **7 licencias de operación vigentes** para equipos de teleterapia que utilizan material radiactivo en diferentes entidades federativas; estos equipos al usar material radiactivo, deben cumplir con ciertas especificaciones técnicas y requisitos para su operación, para garantizar la protección radiológica de los trabajadores y del público en general.

Estado	Habitantes	Número de fuentes de RT que utilizan Co-60	Fuentes de Co-60 por millón de habitantes	Tasa de defunciones por cada 100,000 habitantes [5,6]
Yucatán	2320898	1	0.43	64.78
Sinaloa	3026943	1	0.33	72.73
Jalisco	8348151	1	0.11	71.44
Veracruz	8062579	2	0.24	78.86
Ciudad de México	9209944	1	0.10	95.96
Chihuahua	3741869	1	0.26	76.39

Tabla 1. Distribución actual por entidad federativa de las licencias de operación de las fuentes de Co-60 utilizadas para radioterapia (RT) externa.

Con base en estos argumentos se puede observar que en México se mantiene el uso de unidades para teleterapia que utilizan material radiactivo, por lo que es necesario mantener y robustecer el marco regulador en la materia.

Es importante mencionar que, como parte del proceso de revisión sistemática quinquenal, esta norma fue distribuida a los miembros del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Nuclear y Salvaguardias (CCNN-SNyS) para su revisión y análisis, con el objetivo de promover la concurrencia de los sectores público, social y privado en la revisión de la presente Norma Oficial Mexicana. En este sentido, los miembros del CCNN-SNyS no emitieron comentarios ni manifestaron problemáticas relacionadas con la aplicación de la norma.

II. IMPACTO O BENEFICIO DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA

El impacto en la sociedad por la aplicación de esta norma es importante ya que con ella se busca garantizar que los tratamientos a los pacientes con neoplasias malignas se realicen con calidad y seguridad, de tal manera que los pacientes no reciban una sobreradiación o una subirradiación que pueda poner en riesgo a órganos o tejidos sanos del cuerpo.

Los beneficios que la NOM-032-NUCL-2009 proporciona a la población mexicana son:

1. Establecer controles de calidad con la periodicidad necesaria para garantizar que la dosis absorbida prescrita por el médico sea la misma que la impartida por el equipo de teleterapia y de esta forma, garantizar el tratamiento adecuado para el control tumoral del paciente y reducir la probabilidad de complicación a tejido normal.
2. Aumentar la tasa de cura de los centros de salud que empleen equipos de teleterapia con material radiactivo.
3. Proporcionar controles de calidad necesarios para que aquellos centros de salud que no cuentan con equipos sofisticados de teleterapia puedan atender la creciente demanda de tratamientos.

III. DATOS CUALITATIVOS Y CUANTITATIVOS

La OMS ha proyectado un crecimiento en tasa de incidencia de cáncer en México hasta el 2050, a partir de aquí se puede afirmar que el país necesitara incrementar su infraestructura tanto recursos humanos como equipamiento.

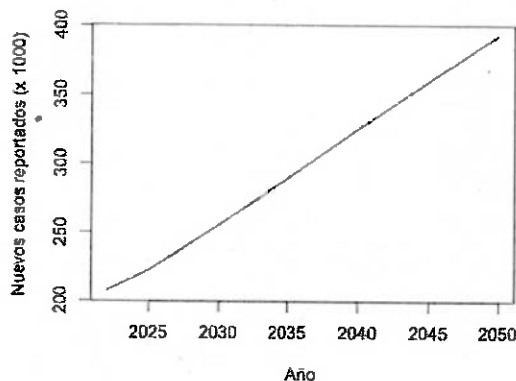


Figura 1. Proyección de casos nuevos de cáncer en México hasta 2050. OMS- GLOBOCAN [1].

	Cáncer	Nuevos casos (Tasa de incidencia)
Mujeres 111200 Total de nuevos casos	1. Mama	31043 (27.9 %)
	2. Cervicouterino	10348 (9.3 %)
	3. Tiroides	9047 (8.1 %)
	4. Colorectal	7723 (6.9 %)
	5. Útero	5347 (4.8 %)
Hombres 95954 Total de nuevos casos	1. Próstata	26565 (27.7 %)
	2. Colorectal	8359 (8.7 %)
	3. Linfoma no Hodgking	5173 (5.4 %)
	4. Pulmón	5062 (5.3 %)
	5. Estomago	5039 (5.3 %)

Tabla 2. Principales sitios de cáncer en la población mexicana por sexo. OMS- GLOBOCAN 2022 [1].

	Cáncer	Tasa de Incidencia	Tasa de mortalidad
Total de nuevos casos 207154	Mama	15 %	8.5 %
	Próstata	12.8 %	7.6 %
	Colorectal	7.8 %	8.6 %
	Tiroides	5.5 %	1 %
	Cervicouterino	5 %	5.1 %

Tabla 3. Sitios de cáncer con mayor tasa de incidencia en la población mexicana. Tomando en cuenta ambos sexos. OMS, GLOBOCAN 2022 [1].

La OMS reportó 207,154 casos nuevos de cáncer en México en 2022, dentro de los cuáles 95,954 corresponden a hombres y 111,200 en mujeres, destacando al cáncer de próstata como el más frecuente en hombres y el de mama en mujeres.

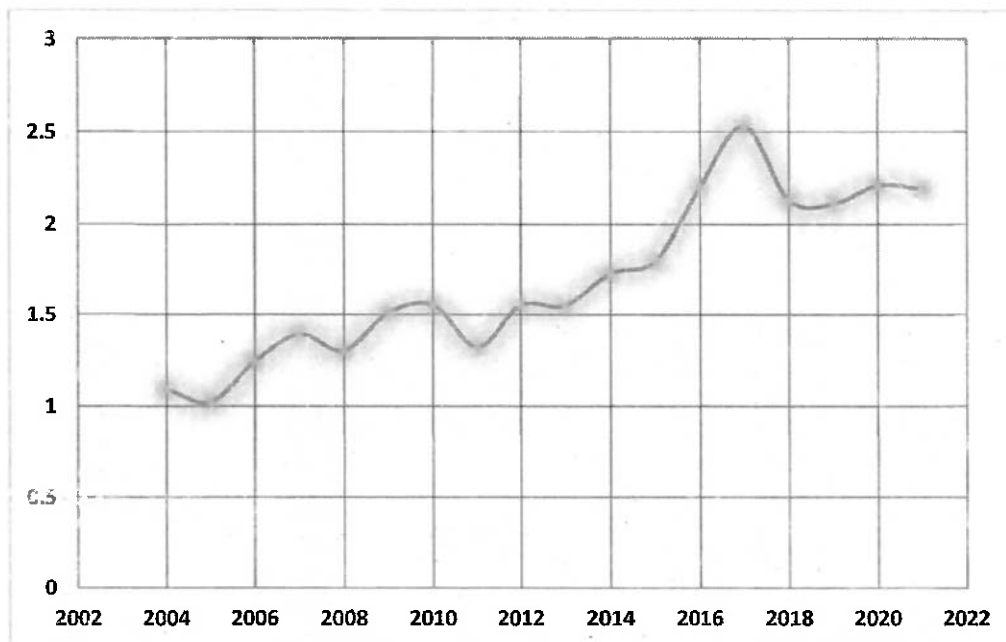


Figura 3. Densidad (por millón de habitantes) de equipos de radioterapia en México de 2004 a 2021 [2].

* La estimación considera aceleradores lineales, unidades de Co-60, Cs-137 y fuentes de braquiterapia de baja y alta tasa de dosis.

El uso de fuentes de Co-60 en unidades para teleterapia contribuyen de forma importante al control de la tasa de mortalidad por cáncer en los estados que cuentan con estos equipos, así entonces, es importante mantener vigente una Norma Oficial Mexicana que vigila los controles de calidad dosimétricos y mecánicos sobre estos equipos.

En 2002, la OIEA realizó un estudio con la participación de 11 países en desarrollo para determinar el costo de una fracción de radioterapia con una fuente de Co-60 o con un acelerador lineal, dichos costos se determinaban mediante:

1. El número de fracciones administradas al año.
2. Los costos de capital del equipo.
3. Los costos de controles de calidad y mantenimiento.

Un análisis de los componentes combinados del costo por fracción entregada mostró un rango de \$1.29 a \$34.23 USD para fuentes de cobalto y de \$3.27 a \$39.59 USD para un acelerador lineal. Respecto a los componentes involucrados, una fracción de tratamiento con un acelerador lineal con una funcionalidad comparable

al cobalto cuesta un 50% más que en una máquina de cobalto. Dentro de los factores que de acuerdo al estudio influyen específicamente en el costo de las sesiones con cobalto se encuentran aquellos que se derivan de las normas nacionales sobre manipulación y gestión de desechos de fuentes que utilizan material radiactivo [7]

Bajo esta perspectiva, como se ha mencionado el objetivo de la presente norma es establecer los mecanismos para tener un control de calidad sobre la dosis administrada al paciente para mejorar el control tumoral y reducir los costos tanto para los centros de salud como para los pacientes, que se pudieran derivar de una irradiación, así como de complicaciones debidas a la aparición de toxicidades agudas durante el tratamiento.

Respecto a las tasas de control tumoral, la radioterapia que utiliza material radiactivo ha reportado resultados similares a la impartida con aceleradores lineales. Se han reportado [9] tasas de cura similares entre radioterapia 3DRT y con Co-60 para tratamiento de cáncer glótico.

IV. CONFIRMACIÓN, MODIFICACIÓN O CANCELACIÓN

La finalidad principal de esta norma es establecer claramente la frecuencia de las pruebas de verificación que deben realizarse a las unidades para teleterapia que utilizan material radiactivo. Además, se detalla el contenido de los informes de los mantenimientos realizados en estas unidades. Estas medidas están destinadas para ofrecer tratamientos de la más alta calidad y garantizar la seguridad radiológica tanto para pacientes, trabajadores y público en general al tiempo que se contribuye en disminuir la tasa de mortalidad por cáncer.

Por lo que, de acuerdo con lo descrito en el presente informe y considerando que no se recibieron comentarios que requieran una modificación a la norma, se informa que el resultado de la revisión quinquenal de la NOM-032-NUCL-2009, "Especificaciones técnicas para la operación de unidades para teleterapia que utilizan material radiactivo" es la COFIRMACIÓN.

Referencias

1. Global Cancer Observatory. (n.d.). <https://gco.iarc.fr/en>.
2. *Radiotherapy equipment.* (n.d.). OECD. <https://www.oecd.org/en/data/indicators/radiotherapy-equipment.html?oecdcontrol-38c744bfa4-var1=MEX&oecdcontrol-00b22b2429-var3=2020>.
3. *Directorio de Centros de Radioterapia (DIRAC).* (n.d.). OIEA. <https://www.iaea.org/es/recursos/bases-de-datos/directorio-de-centros-de-radioterapia-dirac>.
4. Organización Panamericana de la Salud; Organización Mundial de la Salud; Organización, desarrollo, garantía de calidad y radioprotección en los servicios de radiología: imagenología y radioterapia, 1997.
5. Estadísticas a propósito del Día Mundial contra el Cáncer; INEGI 2024.
6. Encuesta Nacional de Dinámica Demográfica, Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática 2023.
7. Planning National Radiotherapy Services: A Practical Tool; IAEA HUMAN HEALTH SERIES No. 14; IAEA; 2010.
8. Amouzegar Hashemi F, Barzegartahamtan M, Mohammadpour RA, Sebzari A, Kalaghchi B, Haddad P. Comparison of Conventional and Hypofractionated Radiotherapy in Breast Cancer Patients in Terms of 5-Year Survival, Locoregional Recurrence, Late Skin Complications and Cosmetic Results. *Asian Pac J Cancer Prev.* 2016 Nov 1;17(11):4819-4823. doi: 10.22034/APJCP.2016.17.11.4819. PMID: 28030905; PMCID: PMC5454680.
9. Foote, R.L., Grado, G.L., Buskirk, S.J., Olsen, K.D., Bonner, J.A., Earle, J.D., Kasperbauer, J.L., McCaffrey, T.V. and Suman, V.J. (1996), Radiation therapy for glottic cancer using 6-MV photons. *Cancer*, 77: 381-386. [https://doi.org/10.1002/\(SICI\)1097-0142\(19960115\)77:2<381::AID-CNCR22>3.0.CO;2-X](https://doi.org/10.1002/(SICI)1097-0142(19960115)77:2<381::AID-CNCR22>3.0.CO;2-X).

10. *INVENTARIO NACIONAL EMAT*. (n.d.). Retrieved March 6, 2024, from <http://www.cenetec.salud.gob.mx/contenidos/biomedica/mapa.html>.
11. Magos, F. M., Ruíz, F. J. L., Álvarez, S. I. P., Villar, O. G., Perez, C., Hernández, M. Y. B., & Guardado, G. N. (2020). Radiation oncology in Mexico: Current status according to Mexico's Radiation Oncology Certification Board. *Reports of Practical Oncology & Radiotherapy*, 25(5), 840–845. <https://doi.org/10.1016/j.rpor.2020.06.002>.
12. Page BR, Hudson AD, Brown DW, Shulman AC, Abdel-Wahab M, Fisher BJ, Patel S. Cobalt, linac, or other: what is the best solution for radiation therapy in developing countries? *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2014 Jul 1;89(3):476-80. doi: 10.1016/j.ijrobp.2013.12.022. PMID: 24929157.
13. Healy BJ, van der Merwe D, Christaki KE, Meghzifene A. Cobalt-60 Machines and Medical Linear Accelerators. *Competing Technologies for External Beam Radiotherapy*. *Clin Oncol (R Coll Radiol)*. 2017 Feb;29(2):110-115. doi: 10.1016/j.clon.2016.11.002. Epub 2016 Nov 28. PMID: 27908503.
14. Yap, M.L., Zubizarreta, E., Bray, F., Ferlay, J., & Barton, M.B. (2016). Global Access to Radiotherapy Services: Have We Made Progress During the Past Decade? *Journal of Global Oncology*, 2, 207 - 215.
15. Fox, C., Romeijn, H.E., Lynch, B.D., Men, C., Aleman, D.M., & Dempsey, J.F. (2008). Comparative analysis of 60Co intensity-modulated radiation therapy. *Physics in Medicine & Biology*, 53, 3175 - 3188.
16. Ravichandran, R. (2009). Has the time come for doing away with Cobalt-60 teletherapy for cancer treatments. *Journal of Medical Physics / Association of Medical Physicists of India*, 34, 63 - 65.
17. Adams, E.J., & Warrington, A.P. (2008). A comparison between cobalt and linear accelerator-based treatment plans for conformal and intensity-modulated radiotherapy. *The British journal of radiology*, 81 964, 304-10.
18. Narayan, S., & Kumari, S. (2017). Comparison of three dimensional conformal radiotherapy with cobalt 60 teletherapy in squamous cell carcinoma of larynx. *Journal of innovative research in clinical e medical sciences*, 1-41.