



Energía
Secretaría de Energía



CNSNS
COMISIÓN NACIONAL
DE SEGURIDAD NUCLEAR
Y SALVAGUARDIAS



Dirección General

A00.000/125/2026

Ciudad de México, a 17 de agosto de 2026
Notificación e Informe de la revisión sistemática quinquenal de la
NOM-033-NUCL-2016

MTRA. LILIAN AURORA PÉREZ ORNELAS

DIRECTORA GENERAL DE NORMAS Y
SECRETARÍA EJECUTIVA 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, 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 74 fracción VIII del Reglamento Interior de la Secretaría de Energía, notifico a usted que después de haberse realizado la revisión sistemática quinquenal por esta Comisión Nacional 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." 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 DE LA COMISIÓN NACIONAL DE SEGURIDAD NUCLEAR
Y SALVAGUARDIAS Y PRESIDENTE DEL CCNN DE SEGURIDAD NUCLEAR Y
SALVAGUARDIAS

C.c.p. Mtra. Andrea Genoveva Solano Rendón. – Titular de la Unidad de Normativa, Competitividad y Competencia. SE
Anexo: Informe de la revisión sistemática quinquenal de la NOM-033-NUCL-2016.



2026
año de
**Margarita
Maza**

Dr. José María Barragán 779, Col. Narvarte, C.P. 03020 Alcaldía Benito Juárez. CDMX Tel: (55) 5095 3200
www.gob.mx/cnsns

INFORME DE REVISIÓN SISTEMÁTICA QUINQUENAL DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA

NOM-033-NUCL-2016, Especificaciones técnicas para la operación de unidades de teleterapia: Aceleradores lineales

Introducción

En cumplimiento del artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias (CNSNS) llevó a cabo la revisión sistemática quinquenal de la NOM-033-NUCL-2016, "Especificaciones técnicas para la operación de unidades de teleterapia: Aceleradores lineales", publicada en el Diario Oficial de la Federación el 4 de agosto de 2016.

La revisión tuvo por objeto valorar si la Norma Oficial Mexicana continúa atendiendo los objetivos legítimos de interés público que motivaron su expedición, así como identificar, con base en la experiencia regulatoria, la evolución tecnológica y la información disponible de los regulados, si procede su confirmación, modificación o cancelación.

- **Objetivo:** La NOM-033-NUCL-2016 establece 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 (rayos X o partículas de alta energía) que se utiliza en la medicina para destruir células cancerosas o reducir tumores. La dosis de radiación se prescribe con el objetivo de lograr el control tumoral, limitando la toxicidad en los tejidos sanos circundantes, por lo que su administración debe realizarse con alto grado de precisión, consistencia y trazabilidad, debido a que desviaciones en los parámetros dosimétricos, mecánicos o de seguridad pueden comprometer la calidad del tratamiento, la protección radiológica del paciente y la seguridad del personal ocupacionalmente expuesto.

En este sentido la norma establece verificaciones diarias, mensuales y anuales, así como requisitos de calibración, mantenimiento, registros y evaluación de la conformidad. Dichos elementos permiten mantener la operabilidad del equipo y asegurar que las desviaciones sean detectadas y corregidas oportunamente.

I. Diagnóstico que podrá incluir un análisis y evaluación de medidas alternativas, en caso de haberlas.

La radioterapia constituye un componente fundamental del tratamiento oncológico. En México, los aceleradores lineales representan una tecnología crítica para la prestación de servicios de radioterapia externa, por lo que la existencia de requisitos técnicos obligatorios resulta necesaria para asegurar condiciones homogéneas de operación, verificación y control de calidad en las instalaciones.

Desde la publicación de la NOM-033-NUCL-2016 se han presentado avances tecnológicos relevantes en los equipos y técnicas de radioterapia, particularmente en el desarrollo e implementación de modalidades, entre las que destacan:

- Radioterapia de Intensidad Modulada (IMRT)
- Terapia de Arco Volumétrico Modulado (VMAT).

Estos avances han incrementado la complejidad de la operación de los aceleradores lineales y los procesos de control de calidad asociados a su desempeño. En este contexto, la CNSNS realizó un análisis técnico para evaluar la vigencia y funcionalidad de los requisitos técnicos establecidos en la norma frente a la evolución tecnológica observada desde su publicación.

El análisis técnico de la CNSNS identificó áreas de oportunidad relacionadas con la actualización de determinadas pruebas y tolerancias, incorporación de verificaciones para nuevas tecnologías y fortalecimiento de requisitos de trazabilidad, dichos aspectos no comprometen la vigencia ni la aplicabilidad de la norma en las condiciones actuales de operación del sector.

La norma vigente mantiene una estructura funcional, al establecer controles mínimos sobre los componentes esenciales de seguridad radiológica y desempeño del acelerador lineal: verificaciones dosimétricas, verificaciones mecánicas, sistemas de seguridad, calibración, mantenimiento, suspensión de tratamientos ante operación anormal y conservación de registros. Estos requisitos siguen siendo aplicables a los aceleradores lineales y resultan compatibles con las técnicas convencionales.

Como parte del análisis de alternativas se valoraron las siguientes opciones:

- **Normas internacionales de aplicación voluntaria.** Esta opción no garantiza el cumplimiento uniforme por parte de todos los permisionarios, carecen de obligación jurídica y no aseguran niveles mínimos de seguridad radiológica.

- **Sustituir la regulación por esquemas de autorregulación.** Esta alternativa resulta insuficiente por tratarse de una práctica que involucra exposición médica a radiación ionizante y requiere vigilancia regulatoria directa.
- **Cancelar la Norma Oficial Mexicana.** La cancelación dejaría sin un instrumento técnico específico de observancia obligatoria para la operación segura de aceleradores lineales de uso médico, lo que incrementaría la heterogeneidad de criterios de verificación y mantenimiento.
- **Modificar de inmediato la Norma.** Si bien existen elementos que podrían considerarse en una actualización futura, el diagnóstico no identificó alguna problemática que justifique iniciar, en este momento, un proceso de modificación como condición para mantener la protección radiológica y el desempeño mínimo de los equipos.

Con base en lo anterior, se concluye que la NOM-033-NUCL-2016 continúa siendo el instrumento regulatorio adecuado para atender la materia que regula, sin perjuicio de que los elementos técnicos identificados puedan integrarse en una agenda de análisis para una actualización posterior, cuando exista información suficiente para sustentar una modificación.

II. Impacto o beneficios de la Norma Oficial Mexicana;

La aplicación de la NOM-033-NUCL-2016 ha generado los siguientes beneficios:

- Establecer un marco regulatorio técnico que permite asegurar el adecuado desempeño de los aceleradores lineales utilizados en radioterapia, mediante la definición de pruebas, tolerancias y frecuencias de verificación aplicables durante su operación.
- La implementación de estas pruebas y tolerancias ha permitido mejorar la precisión en la administración de la dosis, contribuyendo a que esta se mantenga dentro de niveles de exactitud clínicamente aceptables, del orden de $\pm 5\%$ respecto de la dosis prescrita, en concordancia con las recomendaciones de la International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU).
- Esto favorece el control tumoral y reduce la probabilidad de efectos adversos asociados a desviaciones en la dosis, tales como daño a tejidos sanos o la posible inducción de efectos tardíos.

Asimismo, la norma ha impactado y fortalecido los programas de garantía de calidad en las instalaciones de radioterapia, promoviendo la realización sistemática de verificaciones periódicas, la detección oportuna de desviaciones en el desempeño de los equipos y la implementación de acciones correctivas.

Por otra parte, los requisitos relacionados con los sistemas de seguridad de los aceleradores lineales han contribuido a disminuir la probabilidad de ocurrencia de incidentes o accidentes radiológicos, protegiendo tanto a los pacientes como al personal ocupacionalmente expuesto.

En conjunto, la aplicación de la norma ha favorecido la estandarización de las prácticas operativas en los servicios de radioterapia, fortaleciendo el cumplimiento regulatorio y asegurando un nivel mínimo de calidad y seguridad en el uso de aceleradores lineales en el país.

III. Datos cualitativos y cuantitativos

Datos cualitativos

La revisión confirmó que los requisitos continúan alineados con la necesidad de mantener programas de control de calidad y realizar verificaciones periódicas de los parámetros dosimétricos, geométricos y de seguridad, conforme a los requisitos establecidos en la NOM-033-NUCL-2016, toda vez que desviaciones no detectadas en dichos parámetros pueden traducirse en errores de dosis o condiciones inseguras de operación.

Durante el proceso de la revisión sistemática quinquenal, se recibieron seis comentarios de permisionarios. Las observaciones se concentraron principalmente en: el alcance y uso del detector de neutrones en aceleradores lineales que operan a energías iguales o mayores a 10 MeV; la actualización de parámetros aplicables a equipos que operan con técnicas convencionales; la incorporación de parámetros para equipos que realizan radiocirugía; y la conveniencia de incorporar verificaciones dosimétricas independientes antes del uso clínico del acelerador lineal.

La CNSNS valoró positivamente dichas aportaciones, ya que constituyen insumos técnicos útiles para fortalecer el marco regulatorio. Sin embargo, de su análisis no se desprende que la Norma haya dejado de ser aplicable, ni que exista una afectación inmediata al cumplimiento de sus objetivos de seguridad radiológica. Por el contrario, las observaciones permiten identificar mejoras futuras sin desvirtuar la pertinencia de confirmar la vigencia de la norma en la presente revisión.

Asimismo, aunque algunas prácticas internacionales recientes incorporan pruebas específicas para tecnologías avanzadas, éstas coexisten en México con tratamientos convencionales y con verificaciones básicas de desempeño que siguen siendo indispensables para cualquier acelerador lineal. Por ello, el marco vigente mantiene utilidad regulatoria y técnica para el universo nacional de instalaciones de este tipo.

Datos cuantitativos

Con base en la información disponible al momento de la revisión, el universo regulado por la NOM-033-NUCL-2016 comprende de 169 aceleradores lineales de uso médico distribuidos en 114 instalaciones en territorio nacional. De estas, 58 pertenecen al sector público y 56 al sector privado. La Ciudad de México concentra el mayor número de instalaciones con 25, equivalentes al 22% del total nacional.

Práctica	Dato
Aceleradores lineales de uso médico regulados	169
Instalaciones reguladas	114
Instalaciones del sector público	58
Instalaciones del sector privado	56
Instalaciones ubicadas en la Ciudad de México	25 (22 % del total nacional)
Aceleradores lineales con tratamientos convencionales reportados	129 de 169 (76.3 %)
Comentarios recibidos durante la revisión sistemática	6

En particular, el hecho de que 129 de los 169 aceleradores lineales registrados apliquen tratamientos convencionales confirma que las especificaciones técnicas contenidas en la NOM-033-NUCL-2016 continúan siendo pertinentes para la mayoría de los equipos sujetos a vigilancia regulatoria.

La coexistencia de modalidades convencionales y avanzadas no elimina la necesidad de conservar los controles básicos previstos por la norma. Por el contrario, evidencia la conveniencia de mantener vigente un marco regulatorio mínimo obligatorio, mientras las posibles mejoras se analizan de manera ordenada y con sustento técnico suficiente.

IV. Confirmación

Como resultado de la revisión sistemática realizada a la NOM-033-NUCL-2016, la CNSNS concluye que la norma continúa siendo técnicamente válida, funcional y adecuada para cumplir con los objetivos regulatorios para los que fue emitida, particularmente en lo relativo a la seguridad radiológica y a la operación segura de aceleradores lineales utilizados en radioterapia externa.

Si bien durante la revisión se identificaron avances tecnológicos, así como áreas de oportunidad para fortalecer determinados requisitos técnicos y armonizar algunos aspectos con prácticas internacionales más recientes, se determinó que dichas circunstancias no afectan el cumplimiento de los objetivos fundamentales de la norma ni justifican, en este momento, el inicio de un proceso de modificación.

Por lo anterior, con fundamento en lo dispuesto por el artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias determina la **CONFIRMACIÓN** de la vigencia de la **NOM-033-NUCL-2016, "Especificaciones técnicas para la operación de unidades de teleterapia: Aceleradores lineales"**, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 4 de agosto de 2016.