

Norma Oficial Mexicana NOM-229-SSA1-20XX, Salud ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico e intervencionismo con rayos X.

Información General		Archivos que contiene la Regulación	
Tipo de MIR:	AIR de impacto Moderado		20170628164025_42937_PROY-NOM-229-SSA1-2017.docx
Titulo del Anteproyecto:	Norma Oficial Mexicana NOM-229-SSA1-20XX, Salud ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico e intervencionismo con rayos X.		
Dependencia:	Secretaría de Salud	Punto de Contacto	
Responsable Oficial:	Sánchez y Tépoz Julio Salvador	Nombre :	Nidia Coyote Estrada
Editor del Anteproyecto:	Martínez Briseño Claudia Abril	Cargo :	Director
Estatus del anteproyecto:	En COFEMER	Teléfono :	508052 00 ext 1459
Ordenamiento Jurídico:	Norma Oficial Mexicana	Correo electrónico :	ncoyote@cofepris.gob.mx

¿DESEA QUE LA MIR Y EL ANTEPROYECTO NO SE PUBLIQUEN EN EL PORTAL?

Confidencialidad de la MIR

Indique si la regulación propuesta requiere la no publicidad a la que se refiere el artículo 69-K de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (en caso de responder afirmativamente, proporcione la justificación correspondiente) :

No

Justificación :

No se ingreso

¿DESEA CONSTANCIA DE QUE EL ANTEPROYECTO FUE PUBLICO AL MENOS 20 DIAS HABILES?

Calidad Regulatoria

Indique el (los) supuesto (s) de calidad para la emisión de regulación en términos del artículo 3 del Acuerdo de Calidad Regulatoria.

Es un instrumento que se deriva de una obligación específica establecida alguna ley, reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el Titular del Ejecutivo Federal:

Si

Es un instrumento que se deriva de un compromiso internacional:

No

Es un instrumento que representa beneficios notoriamente superiores a sus costos en términos de la competitividad y eficiencia de los mercados:

Si

Se trata de un anteproyecto que será expedido por el Titular del Ejecutivo Federal, por lo que no es aplicable el Acuerdo de Calidad Regulatoria:

No

Brinde la justificación por la que el (los) supuesto (s) de calidad anteriormente señalado (s) es (son) aplicable (s) al anteproyecto:

Este anteproyecto de Norma Oficial Mexicana, tiene como objetivo básico establecer las disposiciones y especificaciones sanitarias, los criterios de diseño, construcción y conservación de las instalaciones fijas y móviles, los requisitos técnicos para la adquisición y vigilancia del funcionamiento de los equipos de diagnóstico médico con rayos X, criterios y requisitos de protección radiológica que deben cumplir los titulares, responsables de operación y funcionamiento, asesores especializados en seguridad radiológica y personal ocupacionalmente expuesto en establecimientos para diagnóstico médico que utilicen equipos generadores de radiación ionizante (rayos X) para su aplicación en seres humanos, y por ende su aplicación es obligatoria en el territorio nacional para las personas físicas y morales con el fin de garantizar la protección a pacientes, personal ocupacionalmente expuesto y público en general.

Detalles de la MIR

Apartado I.- Definición del problema y objetivos generales de la regulación

1. Describa los objetivos generales de la regulación propuesta

1. Describa los objetivos generales de la regulación propuesta#1:

Este anteproyecto de Norma Oficial Mexicana, tiene como objetivo básico establecer las disposiciones y especificaciones sanitarias, los criterios de diseño, construcción y conservación de las instalaciones fijas y móviles, los requisitos técnicos para la adquisición y vigilancia del funcionamiento de los equipos de diagnóstico médico con rayos X, criterios y requisitos de protección radiológica que deben cumplir los titulares, responsables de operación y funcionamiento, asesores especializados en seguridad radiológica y personal ocupacionalmente expuesto en establecimientos para diagnóstico médico que utilicen equipos generadores de radiación ionizante (rayos X) para su aplicación en seres humanos, y por ende su aplicación es obligatoria en el territorio nacional para las personas físicas y morales con el fin de garantizar la protección a pacientes, personal ocupacionalmente expuesto y público en general. Dicho anteproyecto pretende: 1. Contar con una Norma Oficial Mexicana que establezca las disposiciones y especificaciones sanitarias y de protección radiológica que deben de cumplir los

productos equipos de rayos X y los establecimientos diagnóstico médico con rayos X 2. Contar con elementos regulatorios para la verificación de todos los establecimientos involucrados en el proceso de este tipo de servicios. 3. Proteger a la población contra ciertos riesgos que pudieran dañar a la salud de los mismos. 4. Actualizar las disposiciones sanitarias y de protección radiológica que contempla la Norma Oficial Mexicana vigente, en función de las necesidades presentes y su repercusión hacia la salud de la población.

2. Describa la problemática o situación que da origen a la intervención gubernamental a través de la regulación propuesta:

No obstante, la obligatoriedad del cumplimiento con la Norma Oficial Mexicana NOM-229-SSA1-2002, Salud ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X, desde 2006 por parte de todos los sectores productivos ámbito de competencia de la misma, debido al avance tecnológico, el sector de diagnóstico médico con rayos X, no presenta una implementación homogénea de las prácticas de protección radiológica establecidas en el mencionado documento regulatorio. Dada la revisión integral realizada a la NOM-229, se consideró importante su actualización ya que una gran cantidad de establecimientos cuentan en sus instalaciones con equipos digitales y la norma vigente no regula la radiología digital por lo que en la modificación propuesta a la NOM-229-SSA1-2002 se están incluyendo los equipos de radiología computarizada (CR) como la radiología digital (DR) asimismo se está incluyendo la radiología intervencionista y lo que es la tomografía dental.

3. Indique el tipo de ordenamiento jurídico propuesto:

El tipo de ordenamiento jurídico propuesto es la Norma Oficial Mexicana NOM-229-SSA1-2002. Salud ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico e intervencionismo con rayos X.

Asimismo, señale si existen disposiciones jurídicas vigentes directamente aplicables a la problemática materia del anteproyecto. Enumérelas y explique por qué son insuficientes para atender la problemática identificada

Disposiciones jurídicas vigentes#1:

Disposiciones jurídicas vigentes directamente aplicables a la problemática materia del anteproyecto: 1) Ley General de Salud (DOF-07-02-1984; última reforma DOF-01-06-2016) Faculta a la Secretaría de Salud para establecer las políticas y medidas que considere necesarias para proteger la salud de la población, sin embargo, no contempla las disposiciones específicas que deben de cumplir los establecimientos de diagnóstico médico con rayos X. Artículo 10.- La presente ley reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del Artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos Artículo 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. XI. Ejercer las atribuciones que la presente Ley, la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le confieren a la Secretaría de Salud en materia de efectos del ambiente en la salud, salud ocupacional, residuos peligrosos, saneamiento básico y accidentes que involucren sustancias tóxicas, peligrosas o radiaciones 2) Reglamento de la COFEPRIS (DOF-13-04-2004; última reforma DOF-13-04-2004) Faculta a la COFEPRIS para ejercer la regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios en materia de fuentes de radiación ionizante para uso médico I. Ejercer la regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios, que en términos de las disposiciones aplicables corresponden a la Secretaría en materia de: m. fuentes de radiación ionizante para uso médico 3) NOM-229-SSA1-2002. Salud ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos x. (DOF-15-09-2006; última reforma DOF-29-12-2014) Establece las especificaciones sanitarias y de protección radiológica que deben cumplir los establecimientos de diagnóstico médico con rayos X, sin embargo han pasado 10 años desde su publicación, sin

llevarse a cabo la revisión integral de la norma 4) NOM-041-SSA2-2011, Para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia del cáncer de mama. (DOF: 09/06/2011) Estas 2 normas son insuficientes debido a que la NOM-229-SSA1-2002 no contempla la radiología computarizada (CR) ni la radiología digital (DR) y la NOM-041-SSA2-2011 está enfocada únicamente a lo que es la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia del cáncer de mama y aunque contiene las pruebas de control de calidad que se le realizan a los mastografos estás son realmente las que ya están en la NOM-229-SSA1-2002 y tampoco son para equipos de radiología computarizada (CR) ni de radiología digital (DR).

Apartado II.- Identificación de las posibles alternativas a la regulación

4. Señale y compare las alternativas con que se podría resolver la problemática que fueron evaluadas, incluyendo la opción de no emitir la regulación. Asimismo, indique para cada una de las alternativas consideradas una estimación de los costos y beneficios que implicaría su instrumentación

Alternativas#1:

No emitir regulación alguna

Descripción de las alternativas y estimación de los costos y beneficios#1:

No se contemplaron otras alternativas para resolver la problemática, toda vez que la presente regulación consiste en una modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-229-SSA1-2002, Salud ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X. Un mecanismo distinto a esto no permitiría que todos los involucrados, cumplieran en forma voluntaria, siendo un peligro potencial latente para los pacientes, personal ocupacionalmente expuesto y la población en general.

5. Justifique las razones por las que la regulación propuesta es considerada la mejor opción para atender la problemática señalada:

Se eligió la alternativa de modificar la NOM-229-SSA1-2002, por tratarse de un proyecto de actualización de una NOM, no se consideró ninguna otra alternativa debido a que, según lo establecido en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su reglamento, la solicitud o modificación de una norma vigente es una opción legal a la que puede recurrir cualquiera de los sectores interesados o afectados. Además, los integrantes del grupo de trabajo conformado por fabricantes, asesores especializados en seguridad radiológica, establecimientos de diagnóstico médico con rayos X, organismos de certificación y demás sectores involucrados y afectados, consideraron que el proyecto de NOM atiende la realidad tecnológica de diseño y comercialización de estos equipos. La regulación propuesta garantiza que los equipos de rayos x (radiología simple, tomografía, mamografía, fluoroscopia, panorámica dental así como intervencionismo) se encuentren en óptimas condiciones para realizar los diferentes estudios radiológicos, sin que impliquen un riesgo para el paciente, el personal ocupacionalmente expuesto y público y es derivada de la obligación establecida en el artículo 17bis de la Ley General de Salud (LGS), que señala que la Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Cabe señalar que tanto la LGS como el Reglamento de la COFEPRIS no contemplan disposiciones específicas para estos tipos de equipos; por tal motivo se considera la mejor opción.

Apartado III.- Impacto de la regulación

6. ¿La regulación propuesta crea, modifica o elimina trámites?

Accion#1:

No Aplica

Tipo#1:

El regulador no proporcionó información

Vigencia#1:

El regulador no proporcionó información

Medio de presentación#1:

El regulador no proporcionó información

Requisitos#1:

El regulador no proporcionó información

Población a la que impacta#1:

El regulador no proporcionó información

Ficta#1:

El regulador no proporcionó información

Plazo#1:

El regulador no proporcionó información

Justificación#1:

El regulador no proporcionó información

Nombre del trámite#1:

El regulador no proporcionó información

Homoclave#1:

El regulador no proporcionó información

6.1 Con relación a la respuesta Modifica, debe elegir al menos una opción que se está modificando:

El regulador no proporcionó información

7. Seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta

Obligaciones#1:

Otras

Artículos aplicables#1:

VER ANEXO 1

Justificación#1:

VER ANEXO 1

8. ¿La propuesta de regulación contempla esquemas que impactan de manera diferenciada a sectores o agentes económicos?:

VER C-B PROY-NOM-229-SSA1-2017

9.1 Costos

Grupo o industria al que le impacta la regulación#1:

VER C-B PROY-NOM-229-SSA1-2017

Describa o estime los costos#1:

VER C-B PROY-NOM-229-SSA1-2017

9. Proporcione la estimación de los costos y beneficios que supone la regulación para cada particular o grupo de particulares:

El regulador no proporcionó información

9.2 Beneficios

Grupo o industria al que le impacta la regulación#1:

El regulador no proporcionó información

Describa de manera general los beneficios que implica la regulación propuesta#1:

VER C-B PROY-NOM-229-SSA1-2017

Proporcione la estimación monetizada de los beneficios que implica la regulación#1:

VER C-B PROY-NOM-229-SSA1-2017

10. Justifique que los beneficios de la regulación son superiores a sus costos:

VER C-B PROY-NOM-229-SSA1-2017

Apartado IV. Cumplimiento y aplicación de la propuesta

11. Describa la forma y/o los mecanismos a través de los cuales se implementará la regulación (incluya recursos públicos):

La COFEPRIS vigilará el cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana, a través de la vigilancia sanitaria, la cual es el conjunto de acciones de evaluación, verificación y supervisión del cumplimiento de los

requisitos establecidos en las disposiciones aplicables que deben observarse en los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias competencia de la COFEPRIS, por lo que no requerirá recursos adicionales.

Apartado V. Evaluación de la propuesta

13. Describa la forma y los medios a través de los cuales se evaluará el logro de los objetivos de la regulación:

Mediante la verificación y vigilancia sanitaria que actualmente lleva a cabo la COFEPRIS.

Apartado VI. Consulta pública

14. ¿Se consultó a las partes y/o grupos interesados para la elaboración de la regulación?:

Si

Mecanismo mediante el cual se realizó la consulta#1:

Formación de grupo de trabajo/comité técnico para la elaboración conjunta del anteproyecto

Señale el nombre del particular o el grupo interesado#1:

• ASESORES EN RADIACIONES, S.A. (ARSA) • CALIDAD XXI, S.A. DE C.V. • CENTRO NACIONAL DE EQUIDAD DE GÉNERO Y SALUD REPRODUCTIVA • COFEPRIS • COLEGIO NACIONAL DE MEDICOS ESPECIALISTAS EN RADIOLOGIA E IMAGEN • COMISION NACIONAL DE SEGURIDAD NUCLEAR Y SALVAGUARDIAS • DIRECCION GENERAL DE CALIDAD Y EDUCACION EN SALUD • ELECTRONICA Y MEDICINA, S.A. (EYMSA) • FEDERACION MEXICANA DE RADIOLOGIA E IMAGEN, A.C. • FEDERACION NACIONAL DE RADIOLOGIA E IMAGEN, S.C. (FNRI) • FEDERACION NACIONAL DE RADIOLOGOS E IMAGENOLOGOS A.C. • GENERAL ELECTRIC SISTEMAS MEDICOS DE MEXICO, S.A. DE C.V. • HOSPITAL CENTRAL MILITAR • HOSPITAL DE CARDIOLOGIA. CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI • HOSPITAL DE ONCOLOGIA. CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI • INSTITUTO DE FISICA, UNAM • INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES • INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL • ISSSTE • MEDTRONIC, S. DE R. L. (AMID) • PHILIPS • RADIACIONES Y EQUIPOS DE MEXICO S.A. DE C.V. • SIEMENS, S.A. DE C.V. • SOCIEDAD MEXICANA DE SEGURIDAD RADIOLOGICA, A.C. • TECNOFISICA RADIOLOGICA, S.C.

Describa brevemente la opinión del particular o grupo interesado#1:

La COFEPRIS elaboro el documento de trabajo base teniendo como referencia la NOM-229 vigente, documento que sirvió para que en las reuniones del grupo de trabajo, se concertaran, se discutieran y acordaran las diversas disposiciones y especificaciones. Dado que el grupo se conformó con representantes de las sociedades de protección radiológica, federaciones de radiólogos, asesores especializados en seguridad radiológica, fabricantes de equipo, médicos relacionados con el diagnóstico médico con rayos X, quienes a su vez revisaron el documento de manera particular y en las reuniones de trabajo se presentaban los comentarios y opiniones de los diferentes sectores involucrados lo que permitió una amplia y abierta discusión de cada uno de los puntos hasta llegar al consenso siempre con la visión de proteger la salud de la población. Dependiendo de la representación de los participantes existía mayor conocimiento y experiencia en algún área específica, lo que permitió enriquecer el documento, destacan las contribuciones de los representantes del Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva (CNEGSR), Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias (CNSNS), General Electric Sistemas Médicos de México, S.A. de C.V., Instituto de Física de la UNAM, Siemens S.A. de C.V., Tecnofisica Radiologica, S.C., Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares (ININ), Comisión

de Operación Sanitaria (COS), Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), que contribuyeron prioritariamente en la conjunción, reestructuración, así como en la coherencia de todo el documento.

15. Indique las propuestas que se incluyeron en la regulación como resultado de las consultas realizadas:

La COFEPRIS elaboro el documento de trabajo base teniendo como referencia la NOM-229 vigente, documento que sirvió para que en las reuniones del grupo de trabajo, se concertaran, se discutieran y acordaran las diversas disposiciones y especificaciones. Dado que el grupo se conformó con representantes de las sociedades de protección radiológica, federaciones de radiólogos, asesores especializados en seguridad radiológica, fabricantes de equipo, médicos relacionados con el diagnóstico médico con rayos X, quienes a su vez revisaron el documento de manera particular y en las reuniones de trabajo se presentaban los comentarios y opiniones de los diferentes sectores involucrados lo que permitió una amplia y abierta discusión de cada uno de los puntos hasta llegar al consenso siempre con la visión de proteger la salud de la población. Dependiendo de la representación de los participantes existía mayor conocimiento y experiencia en algún área específica, lo que permitió enriquecer el documento, destacan las contribuciones de los representantes del Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva (CNEGSR), Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias (CNSNS), General Electric Sistemas Médicos de México, S.A. de C.V., Instituto de Física de la UNAM, Siemens S.A. de C.V., Tecnofísica Radiológica, S.C., Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares (ININ), Comisión de Operación Sanitaria (COS), Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), que contribuyeron prioritariamente en la conjunción, reestructuración, así como en la coherencia de todo el documento.

Apartado VII. Anexos

Archivo que contiene la regulación:

[20170628164253_42937_ANEXO 1 PREGUNTA 7 MIR NOM 229.docx](#)

[20170628164025_42937_C-B PROY-NOM-229-SSA1-2017.docx](#)

Información adicional

Tema:

Salud

Resumen:

La presente Norma Oficial Mexicana tiene por objetivo establecer las disposiciones y especificaciones sanitarias, los criterios de diseño, construcción y conservación de las instalaciones fijas y móviles, los requisitos técnicos para la adquisición y vigilancia del funcionamiento de los equipos de diagnóstico médico con rayos X, criterios y requisitos de protección radiológica que deben cumplir los titulares, responsables de operación y funcionamiento, asesores especializados en seguridad radiológica y personal ocupacionalmente expuesto en establecimientos para diagnóstico médico que utilicen equipos generadores de radiación ionizante (rayos X) para su aplicación en seres humanos, y por ende su aplicación es obligatoria en el territorio nacional para las personas físicas y morales con el fin de garantizar la protección a pacientes, personal ocupacionalmente expuesto y público en general.

Resumen en Ingles:

The purpose of this Official Mexican Standard is to establish sanitary provisions and specifications, design criteria, construction and maintenance of fixed and mobile installations, technical requirements for the acquisition and monitoring of the operation of medical diagnostic equipment with X-rays, Criteria and requirements for radiological protection to be fulfilled by operators, operators and operators, radiological safety consultants and occupationally exposed personnel in medical diagnostic facilities using ionizing radiation (X-ray) equipment for use in humans, And therefore its application is obligatory in the national territory for the natural and moral persons in order to guarantee the protection to patients, occupationally exposed personnel and general public.

Palabras Clave:

NORMA RAYOS X