

DOF: 27/06/2014**PROYECTO de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-007-NUCL-1994, Requerimientos de seguridad radiológica que deben ser observados en los implantes permanentes de material radiactivo con fines terapéuticos a seres humanos.****Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Energía.**

PROYECTO DE MODIFICACIÓN A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-007-NUCL-1994, REQUERIMIENTOS DE SEGURIDAD RADIOLÓGICA QUE DEBEN SER OBSERVADOS EN LOS IMPLANTES PERMANENTES DE MATERIAL RADIATIVO CON FINES TERAPÉUTICOS A SERES HUMANOS.

JUAN EIBENSCHUTZ HARTMAN, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Nuclear y Salvaguardias y Director General de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 17 y 33 fracción XIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 38 fracciones III y IV, 40 fracciones I y XVII, 41, 44, 45 y 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1, 4, 18 fracción III y 50 fracciones I, II, III y XI de la Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear; 28, 32 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1, 2, 3, 4, 162, 164, 165, 170, 172 y 173 del Reglamento General de Seguridad Radiológica; 2 inciso F fracción II, 27 y 29 fracciones VIII y XII del Reglamento Interior de la Secretaría de Energía, me permito ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación el Proyecto de modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-007-NUCL-1994, Requerimientos de seguridad radiológica que deben ser observados en los implantes permanentes de material radiactivo con fines terapéuticos a seres humanos, que en lo sucesivo se denominará "PROY-NOM-007-NUCL-2014, Requerimientos de seguridad radiológica que deben ser observados en los implantes permanentes de material radiactivo con fines terapéuticos a seres humanos."

El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana se publica de conformidad con lo establecido por el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, con el objeto de que los interesados dentro de los siguientes 60 días naturales contados a partir de la fecha de su publicación, presenten sus comentarios ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, sito en Dr. José María Barragán 779, colonia Narvarte, código postal 03020, México, D.F., teléfono 5095 3246, fax 5590 6103, correo electrónico ccnn_snys@cnsns.gob.mx.

Durante el plazo mencionado, la manifestación de impacto regulatorio del proyecto de norma estará a disposición del público para su consulta en el domicilio del Comité.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, Distrito Federal, a 29 de mayo de dos mil catorce.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, y Director General de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, **Juan Eibenschutz Hartman**.- Rúbrica.

PREFACIO

En la elaboración del presente proyecto de modificación, participaron representantes de las dependencias, instituciones y empresas siguientes:

SECRETARÍA DE ENERGÍA

- Unidad de Asuntos Jurídicos / Dirección de Estudios y Consultas.
- Dirección General de Distribución y Abastecimiento de Energía Eléctrica y Recursos Nucleares.

SECRETARÍA DE COMUNICACIONES Y TRANSPORTES

- Dirección General de Puertos y Marina Mercante.
- Dirección General de Autotransporte Federal.

SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN

- Dirección General de Vinculación, Innovación y Normatividad en Materia de Protección Civil.

SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES

- Dirección General de Gestión Integral de Materiales y Actividades Riesgosas.

SECRETARÍA DE SALUD

- Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias, Ismael Cosío Villegas.
- UMAE Hospital de Oncología CMN Siglo XXI, IMSS.

SECRETARÍA DEL TRABAJO Y PREVISIÓN SOCIAL

- Dirección General de Seguridad y Salud en el Trabajo.

COMISIÓN FEDERAL DE ELECTRICIDAD

- Gerencia de Centrales Nucleoeléctricas.

INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL

- Escuela Superior de Física y Matemáticas.

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

- Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

- Instituto de Ciencias Nucleares.

HOSPITAL MÉDICA SUR, S.A.B. DE C.V

ASESORÍA ESPECIALIZADA DE SERVICIOS CORPORATIVOS (AESC), S. A. de C. V.

ASESORES EN RADIACIONES, S.A.

ASOCIACIÓN MEXICANA DE ENSAYOS NO DESTRUCTIVOS, A. C.

ASOCIACIÓN MEXICANA DE FÍSICA MÉDICA, A. C.

RADIACIÓN APLICADA A LA INDUSTRIA, S. A. DE C. V.

SERVICIOS A LA INDUSTRIA NUCLEAR Y CONVENCIONAL, S. A. DE C. V.

SERVICIOS INTEGRALES PARA LA RADIACIÓN, S. A. DE C. V.

SOCIEDAD MEXICANA DE SEGURIDAD RADIOLÓGICA, A. C.

SOCIEDAD MEXICANA DE RADIOTERAPEUTAS, A. C.

ÍNDICE

0. INTRODUCCIÓN
1. OBJETIVO
2. CAMPO DE APLICACIÓN
3. REFERENCIAS
4. DEFINICIONES
5. REQUISITOS PARA EL ALTA DE PACIENTES CON IMPLANTES DE MATERIAL RADIATIVO
6. CONSERVACIÓN DE REGISTROS
7. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES Y NORMAS MEXICANAS
 - APÉNDICE A (NORMATIVO)
 - APÉNDICE B (NORMATIVO)
 - APÉNDICE C (INFORMATIVO)
8. BIBLIOGRAFÍA
9. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD
10. OBSERVANCIA
11. VIGENCIA

0. Introducción

El uso de material radiactivo en el tratamiento de padecimientos oncológicos en medicina, ha demostrado plenamente su beneficio.

La utilización de radionúclidos en Braquiterapia, requiere del establecimiento de medidas de seguridad radiológica adecuadas para garantizar la protección del personal de la instalación, del paciente y del público en general.

En cumplimiento con lo establecido en el artículo 170 del Reglamento General de Seguridad Radiológica, en la presente Norma Oficial Mexicana se establecen los requisitos para dar de alta a pacientes con implantes permanentes de material radiactivo.

1. Objetivo

Establecer los requisitos para dar de alta a los pacientes a quienes se les ha implantado en forma permanente material radiactivo con fines terapéuticos, de tal forma que se mantenga la seguridad radiológica del público en general.

2. Campo de aplicación

La presente norma es de aplicación en las instalaciones radiactivas donde se coloquen implantes permanentes de material radiactivo con fines terapéuticos.

3. Referencias

3.1 NOM-008-SCFI-2002 Sistema General de Unidades de Medida.

4. Definiciones

4.1 Alta de un paciente: Situación en la que ya no es necesaria la permanencia de un paciente en una instalación controlada haciendo posible que el paciente abandone tal instalación.

4.2 Factor de ocupación: Fracción de tiempo que una persona se encuentra en una área adyacente a un paciente con implantes permanentes de material radiactivo.

5. Requisitos para el alta de pacientes con implantes de material radiactivo

5.1. El Encargado de Seguridad Radiológica debe registrar la información correspondiente en el Apéndice A (NORMATIVO)

5.2. Se podrá autorizar el alta del paciente si la actividad del material radiactivo implantado es menor o igual a la indicada en la columna 1 de la Tabla 1, o si la rapidez de equivalente de dosis medido es menor o igual al valor indicado en la columna 2 de la Tabla 1; o

5.3 Si la rapidez de equivalente de dosis calculada para cualquier persona cercana al paciente es igual o menor a 5 mSv.

5.4 Para calcular el equivalente de dosis a cualquier persona cercana al paciente puede utilizarse la siguiente ecuación:

$$H = 34.6 \Gamma A_0 T_p E$$

Donde:

H = Equivalente de dosis, mSv

34.6 = Factor de conversión $\frac{24 h}{d \cdot \ln 2}$

G = Constante específica de rapidez de exposición, $\frac{mSv}{GBq \cdot h}$

A₀ = Actividad inicial de la fuente, GBq

T_p = Vida media física, d

E = Factor de ocupación a un metro, 0.25.

En el Apéndice C (NORMATIVO) se muestran ejemplos para el cálculo de equivalente de dosis a cualquier persona cercana al paciente, utilizando la fórmula anterior.

5.5 En el caso de convivencia con embarazadas, el equivalente de dosis calculada no deberá exceder 1 mSv durante todo el embarazo.

5.6 En el caso de convivencia con niños el equivalente de dosis no deberá exceder 1 mSv.

5.7 Las restricciones señaladas en el Apéndice B (NORMATIVO) para asegurar la protección radiológica se aplicarán durante el tiempo establecido en la columna 7 de la Tabla 1.

5.8 El Encargado de Seguridad Radiológica o el médico que realiza el implante permanente de material radiactivo, explicará en forma clara y precisa al paciente, a sus familiares o a personas que vivan con él, las medidas de protección radiológica pertinentes durante la convivencia con una persona que tiene un implante permanente de material radiactivo, en función de la vida media de cada radionúclido.

5.9 En caso de recibir la notificación del fallecimiento de un paciente que tenga implantes permanentes de material radiactivo el Encargado de Seguridad Radiológica recomendará la inhumación del cadáver si no ha transcurrido el tiempo indicado en la columna 6 de la Tabla 1, dependiendo del radionúclido utilizado.

5.10 En caso de fallecimiento de un paciente que tenga implantes permanentes de material radiactivo distintos a los indicados en la Tabla 1, se recomendará la cremación hasta después de transcurridas 10 vidas medias del radionúclido utilizado.

Tabla 1. Características de los radionúclidos más usados para implantes permanentes de material radiactivo y restricciones de tiempo.

Radionúclido	Actividad para máxima para el alta	Rapidez de equivalente de dosis máxima a 1	Vida media (d)	Constante específica de	Tiempo recomendado previo a la cremación	Tiempo de restricción para protección
--------------	------------------------------------	--	----------------	-------------------------	--	---------------------------------------

	de pacientes (GBq)	metro para alta de pacientes $\left(\frac{mSv}{h}\right)$		rapidez de exposición, G $\left(\frac{mSv}{GBq \cdot h}\right)$		radiológica a embarazadas y niños
Yodo 125 (I-125)	0.33	0.01	60.14	0.02997	12 meses	2 meses
Paladio 103 (Pd-103)	1.5	0.03	16.93	0.02322	3 meses	---
Oro 198 (Au-198)	3.5	0.21	2.696	0.0621	---	---

5.11 En el Apéndice A (NORMATIVO) se describen los aspectos de Seguridad Radiológica para el alta del paciente que deben ser explicados por el Encargado de Seguridad Radiológica o el médico que realiza el implante permanente de material radiactivo.

5.12 En el Apéndice B (NORMATIVO) se indican las instrucciones que deben observar los familiares y demás personas que convivan con el paciente.

6. Conservación de registros

6.1 Los Apéndices A y B, debidamente requisitados, deben conservarse en poder del permisionario por un plazo mínimo de 5 años a partir de que fueron elaborados.

7. Concordancia con normas internacionales y normas mexicanas

No es posible establecer concordancia con normas internacionales, ni con normas mexicanas, por no existir referencia al momento de elaborar la presente norma.

APÉNDICE A (NORMATIVO)

INFORMACIÓN REFERENTE A LA SEGURIDAD RADIOLÓGICA PARA EL ALTA DE PACIENTES QUE TIENEN UN IMPLANTE PERMANENTE DE MATERIAL RADIATIVO

Nombre del Paciente: _____ Edad: _____

Dirección: _____

Radionúclido: _____ Actividad al momento del alta del paciente: _____

Rapidez del equivalente de dosis a 1 m de distancia: _____ mSv/h

Nombre de la persona entrevistada (familiar): _____

Descripción de la vivienda: _____

Descripción en caso de multifamiliares, respecto a posible proximidad con vecinos: _____

Familiares y personas que conviven con el paciente (nombres, parentesco y edades):

Temas discutidos:

A.1 Manejo de fuentes expulsadas por el paciente.

A.2. Importancia de camas separadas.

A.3. Importancia de la distancia, especialmente en el caso de niños y embarazadas.

A.4. Cuidados durante la actividad sexual.

A.5. Procedimiento a seguir en caso de hospitalización o muerte del paciente (cirugías pélvicas, cremación).

Distintivo expedido: _____

Carnet o pulsera de identificación: _____

FECHA

NOMBRE Y FIRMA DEL MÉDICO QUE REALIZA
EL IMPLANTENOMBRE Y FIRMA DEL ENCARGADO DE
SEGURIDAD RADIOLÓGICA**APÉNDICE B (NORMATIVO)****INSTRUCCIONES PARA LA FAMILIA DE PACIENTES DADOS DE ALTA CON IMPLANTES
PERMANENTES DE MATERIAL RADIACTIVO**

Nombre del paciente: _____

Nombre del hospital en el que se administró el implante: _____

Teléfono: _____

Fecha en la que se administró el implante: _____

Radionúclido: _____ Actividad al momento del alta del paciente: _____

Rapidez del equivalente de dosis a 1 m al darlo de alta _____ mSv/h

Cuidados al paciente por el cónyuge u otra persona:

Precauciones para niños o mujeres embarazadas:

Precauciones para dormir:

Cuidados sobre la actividad sexual:

Si el paciente será hospitalizado por otro padecimiento, o si ocurre su fallecimiento, notifique inmediatamente a las personas siguientes:

Nombre del médico que colocó el implante: _____

Teléfono: _____

Nombre: _____

Teléfono: _____

Si requiere más información llamar a : _____

**MUESTRE ESTE DOCUMENTO A CUALQUIER MÉDICO QUE ATIENDA AL PACIENTE POR OTROS
PADECIMIENTOS.**

**DESPUÉS DEL (DÍA/MES/AÑO) YA NO SE REQUIEREN PRECAUCIONES ESPECIALES SOBRE
SEGURIDAD RADIOLÓGICA.**

FECHA

FIRMA DEL ENCARGADO DE SEGURIDAD RADIOLÓGICA

APÉNDICE C (INFORMATIVO)**CÁLCULO DE DOSIS**

C.1 Calcular el equivalente de dosis máximo probable en mSv que recibirá una persona cercana a un paciente quien ha recibido un implante de Oro 198 de 2 GBq total.

$$\Gamma = 0.0621 \frac{mSv}{GBq \cdot h}$$

$$A_0 = 2 \text{ GBq}$$

$$T_p = 2.696 \text{ d}$$

$$E = 0.25$$

$$H = 34.6 \Gamma A_0 T_p E = 34.6 \frac{h}{d} \cdot 0.0621 \frac{mSv}{GBq \cdot h} \cdot 2 \text{ GBq} \cdot 2.696 \text{ d} \cdot 0.25 = 2.89 \text{ mSv}$$

Debido a que la dosis calculada es menor a 5 mSv, sí cumple con la restricción de dosis para el alta del paciente, establecida en el numeral 5.3.

C.2 Calcular la dosis máxima probable en mSv que recibirá un niño que convive con un paciente quien ha recibido un implante de Yodo 125 de 0.6 GBq total.

$$\Gamma = 0.02997 \frac{mSv}{GBq \cdot h}$$

$$A_0 = 0.3 \text{ GBq}$$

$$T_p = 60.14 \text{ d}$$

$$E = 0.25$$

$$H = 34.6 \Gamma A_0 T_p E = 34.6 \frac{h}{d} \cdot 0.02997 \frac{mSv}{GBq \cdot h} \cdot 0.3 \text{ GBq} \cdot 60.14 \text{ d} \cdot 0.25 = 4.68 \text{ mSv}$$

Debido a que la dosis calculada es menor a 5 mSv, sí cumple con la restricción de dosis para el alta del paciente, establecida en el numeral 5.3; sin embargo deberá evitarse el contacto cercano por tiempo prolongado con niños y embarazadas, durante el tiempo indicado en la Tabla 1, columna 7.

8. Bibliografía

8.1 MÉXICO, LEYES, ETC. (1988) Reglamento General de Seguridad Radiológica. Diario Oficial de la Federación, 22 de noviembre de 1988.

8.2 INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY (2011) General Safety Requirements Part 3. International Basic Safety Standards.

8.3 INTERNATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION (2005) Radiation Safety Aspects of Brachithery for Prostate Cancer using Permanently Implanted Sources. Publication 98.

8.4 U.S. NUCLEAR REGULATORY COMMISSION (1997) Release of Patients Administered Radioactive Materials. Regulatory Guide 8.39.

8.5 NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION (2006) Management of Radionuclide Therapy Patients. Report 155.

9. Evaluación de la Conformidad

9.1 La evaluación de la conformidad de la presente Norma Oficial Mexicana se realizará por parte de la Secretaría de Energía a través de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias y/o por las personas acreditadas y aprobadas en los términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento.

9.2 La evaluación de la conformidad incluirá lo siguiente:

9.2.1 Revisión documental del Apéndice A (Normativo) y Apéndice B (Normativo) de la presente norma, y

9.2.2 Verificación del procedimiento de medición de la rapidez de equivalente de dosis a 1 m del paciente, y del cálculo del equivalente de dosis a personas cercanas al paciente, de acuerdo con lo establecido en el numeral 5.

10. Observancia

La presente norma es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional, y corresponde a la Secretaría de Energía, por conducto de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, la vigilancia de su cumplimiento.

11. Vigencia

La presente Norma Oficial Mexicana modifica y sustituye a la NOM-007-NUCL-1994, Requerimientos de seguridad radiológica que deben ser observados en los implantes permanentes de material radiactivo con fines terapéuticos a seres humanos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 4 de marzo de 1996, y entrará en vigor a los sesenta días naturales contados a partir del día siguiente de que sea publicada como Norma Oficial Mexicana en el Diario Oficial de la Federación.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 29 de mayo de 2014.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Nuclear y Salvaguardias y Director General de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, **Juan Eibenschutz Hartman**.- Rúbrica.