

SECRETARÍA DE ENERGÍA

NORMA Oficial Mexicana NOM-028-NUCL-2009, Manejo de desechos radiactivos en instalaciones radiactivas que utilizan fuentes abiertas.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Energía.

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-028-NUCL-2009, MANEJO DE DESECHOS RADIATIVOS EN INSTALACIONES RADIATIVAS QUE UTILIZAN FUENTES ABIERTAS.

La Secretaría de Energía, por conducto de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, con fundamento en los artículos 33 fracción XIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 38 fracción II, 40 fracciones I y XVII, 47 fracción IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1o., 4o., 18 fracción III, 19, 21 y 50 fracciones I, II, III, y XI de la Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear; 1o., 2o., 3o., 4o., 82 al 90, 206, 207, 208 y 211 del Reglamento General de Seguridad Radiológica; 1o., 2o., 3o. fracción VI inciso b) y 34 fracciones XVI, XVII, XIX, XXII y XXIV del Reglamento Interior de la Secretaría de Energía; 28 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y

CONSIDERANDO

Primero. Que con fecha 22 de agosto de 2008, el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, publicó en el Diario Oficial de la Federación el Proyecto de modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-028-NUCL-1996, Manejo de desechos radiactivos en instalaciones radiactivas que utilizan fuentes abiertas, que se le denominó "PROY-NOM-028-NUCL-2008, Manejo de desechos radiactivos en instalaciones radiactivas que utilizan fuentes abiertas" a efecto de recibir comentarios de los interesados.

Segundo. Que transcurrido el plazo de 60 días a que se refiere el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización para recibir los comentarios mencionados en el considerando anterior, el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Nuclear y Salvaguardias analizó los comentarios recibidos y, en los casos que estimó procedente, realizó las modificaciones al proyecto en cita.

Tercero. Que con fecha 23 de marzo de 2009, se publicaron en el Diario Oficial de la Federación las respuestas a los comentarios antes referidos, en cumplimiento a lo previsto por el artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Cuarto. Que en atención a lo expuesto en los considerandos anteriores y toda vez que el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Nuclear y Salvaguardias otorgó la aprobación respectiva, se expide la siguiente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-028-NUCL-2009, MANEJO DE DESECHOS RADIATIVOS EN INSTALACIONES RADIATIVAS QUE UTILIZAN FUENTES ABIERTAS

PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma Oficial Mexicana participaron representantes de las dependencias, instituciones y asociaciones 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 Medio Ambiente y Recursos Naturales.

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

Secretaría del Trabajo y Previsión Social.

- Dirección General de Seguridad y Salud en el Trabajo.

Secretaría de Salud.

- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Secretaría de Gobernación.

- Dirección General de Protección Civil.

Asociación Mexicana de Empresas de Ensayos no Destructivos, A.C.

Asociación Mexicana de Física Médica, A.C.

Control de Radiaciones e Ingeniería, S.A. de C.V.

Gerencia de Centrales Nucleoeléctricas, Comisión Federal de Electricidad.

Hospital Regional Adolfo López Mateos, ISSSTE.

Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares.

Sociedad Mexicana de Medicina Nuclear, A.C.

Sociedad Mexicana de Seguridad Radiológica, A.C.

Sociedad Nuclear Mexicana, A.C.

INDICE

0. Introducción
1. Objetivo
2. Campo de aplicación
3. Referencias
4. Definiciones
5. Requerimientos generales
6. Manejo de los desechos radiactivos
 - Apéndice A (Normativo). Registro de los desechos radiactivos sólidos y líquidos en el almacén de la instalación
 - Apéndice B (Normativo). Registro de desechos contaminados con material radiactivo liberados, descargados o enviados a una instalación de gestión
7. Concordancia con normas internacionales y normas mexicanas
8. Bibliografía
9. Evaluación de la conformidad
10. Observancia
11. Vigencia

0. Introducción

El uso de material radiactivo en forma de fuentes abiertas, requiere de previsiones tales que minimicen la generación de desechos radiactivos y eviten su dispersión en las áreas de trabajo; estas previsiones coadyuvan a reducir las dosis al personal ocupacionalmente expuesto y al público, a reducir las liberaciones al ambiente y a un buen control del inventario de desechos radiactivos.

En esta Norma se reúnen los lineamientos para la segregación, la recolección, el manejo y el almacenamiento temporal de los desechos radiactivos; el cumplimiento de éstos son responsabilidad del permisionario del material radiactivo, de tal suerte que para su envío a las instalaciones de gestión o bien la descarga al drenaje o al ambiente, tenga la certeza de que la opción correspondiente cumpla con las prescripciones legales del Reglamento General de Seguridad Radiológica, mismas que pueden resumirse en los siguientes aspectos:

- a) Previsiones en el diseño de la instalación;
- b) Procedimientos adecuados de operación y protección radiológica;
- c) Programa para la gestión de desechos radiactivos, y
- d) Análisis para demostrar que el beneficio derivado de la práctica supera los riesgos que implica su uso.

1. Objetivo

Establecer los requerimientos que deben ser observados durante las actividades administrativas y operacionales involucradas en el manejo de los desechos radiactivos, en instalaciones donde se usan fuentes abiertas.

2. Campo de aplicación

Esta Norma Oficial Mexicana es aplicable a las instalaciones que utilizan fuentes abiertas, quedando excluidas las actividades relacionadas con la minería del uranio y torio.

3. Referencias

Para una mejor comprensión de la presente Norma, deben consultarse las siguientes normas oficiales mexicanas vigentes:

3.1 NOM-006-NUCL-1994, Criterios para la aplicación de los límites anuales de incorporación para grupos críticos del público.

3.2 NOM-035-NUCL-2000, Límites para considerar un residuo sólido como desecho radiactivo.

3.3 NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.

3.4 NOM-026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.

4. Definiciones

Para los efectos de esta Norma se entiende por:

4.1 Desecho radiactivo: Cualquier material del que no se tenga previsto uso alguno y que contenga o esté contaminado con radionúclidos a concentraciones o niveles de radiactividad mayores a los señalados por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

4.2 Líquido acuoso: Aquella solución cuyo solvente sea agua y no tenga presencia de solutos orgánicos.

4.3 Líquido no acuoso: Aquella solución cuyo solvente sea un líquido orgánico (tolueno, xileno, hexano, tetracloruro de carbono, acetona, alcoholes, tricloroetano, percloroetileno y soluciones de tributilfosfato (TBP), etc.) y/o soluto orgánico.

4.4 Aceites: Los aceites lubricantes, aceites aislantes y líquidos hidráulicos.

5. Requerimientos generales

5.1 Los trabajos con el material radiactivo deben planificarse con antelación, tomando las debidas previsiones para evitar acciones que conduzcan a una generación innecesaria de desechos radiactivos, tanto en operación normal como anormal.

5.2 Se deben establecer controles para que durante la recepción y almacenamiento del material radiactivo, no se generen desechos radiactivos.

5.3 Se debe mantener un registro actualizado del material radiactivo y de los desechos radiactivos almacenados en la instalación, así como de los que hayan salido de ésta, indicando su destino.

5.4 Debe establecerse un programa para la gestión de los desechos radiactivos, que garantice:

- a) Una organización definida, con funciones y responsabilidades asignadas;
- b) Personal debidamente capacitado y con programas de reentrenamiento;
- c) Una minimización de la generación de los desechos radiactivos;
- d) Una segregación eficiente de los desechos radiactivos;
- e) La no liberación al ambiente de materiales contaminados con radionúclidos, que no cumplan con los criterios reguladores establecidos para ello, y
- f) Que todas las actividades se realicen bajo procedimientos aprobados por el permisionario y supervisados por el encargado de seguridad radiológica.

6. Manejo de los desechos radiactivos

6.1 Los desechos radiactivos deben segregarse conforme al proceso de gestión al que se someterán posteriormente.

6.2. Desechos radiactivos sólidos

6.2.1 Todos los desechos sólidos generados durante la preparación y aplicación del material radiactivo, que no cumplan con los criterios de dispensa establecidos en la NOM-035-NUCL-2000 deben considerarse como desechos radiactivos.

6.2.2 En las áreas de trabajo y aplicación del material radiactivo deben distribuirse recipientes exclusivos para la recolección de los desechos, debidamente marcados e identificados, de acuerdo con el sistema de segregación establecido. Es recomendable que dichos recipientes tengan un sistema para poder abrirse utilizando el pie.

6.2.3 Los recipientes para recolectar desechos radiactivos deben ser de colores llamativos y marcarse con el símbolo de radiación ionizante con un tamaño mínimo de 125 cm² que cumpla con lo establecido en el Apéndice E de la Norma NOM-026-STPS-2008 y deben permanecer cerrados cuando no se encuentren en uso.

6.2.4 Los desechos radiactivos sólidos que contengan radionúclidos de vida media menor a un año, deben segregarse y agruparse por vidas medias similares de tal forma que se optimice su gestión y colocarse en recipientes exclusivos, para facilitar su gestión por decaimiento.

6.2.5 Los desechos radiactivos sólidos que contengan radionúclidos de vida media mayor a un año, deben segregarse y agruparse conforme a sus vidas medias, de tal forma que se optimice el proceso para su gestión, evitando hasta donde sea factible la inclusión de C-14, H-3 y emisores alfa, los cuales deben segregarse y colocarse por separado y de forma exclusiva.

6.2.6 Los recipientes destinados a los desechos radiactivos deben recubrirse en su parte interna con una bolsa plástica transparente, con franjas de color amarillo, resistente y biodegradable, la cual pueda ser sellada y retirada fácilmente. Dicha bolsa debe enviarse al almacén de desechos radiactivos, cuando se llene o deje de usarse.

6.2.7 En el caso de desechos radiactivos que por sus características físicas pongan en riesgo la integridad de las bolsas, tales como materiales de cristal, piezas metálicas, agujas, madera, etc., deben colocarse en recipientes resistentes y rígidos que faciliten su manejo y eviten la dispersión del material radiactivo y daños o heridas al personal.

6.2.8 En el caso de los desechos radiactivos que contengan residuos biológico-infecciosos, en lugar de lo establecido en los numerales 6.2.6 y 6.2.7, deben recolectarse en bolsas o recipientes que cumplan con lo establecido en la NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, adicionándole la etiqueta con el símbolo correspondiente al de radiación ionizante, dicha etiqueta debe ser permanente y visible en todo momento.

6.2.9 Los cadáveres de animales y desechos biológicos que estén contaminados con material radiactivo, se deben depositar en bolsas de plástico resistentes, frascos de vidrio o plástico, añadiéndose sustancias que eviten su descomposición tales como formaldehído, alcohol o cal viva, previo a su envío a la instalación de gestión.

6.3 Desechos radiactivos líquidos

6.3.1 Los desechos radiactivos líquidos deben ser segregados en el punto de origen como líquidos no acuosos, acuosos y aceites. No deben mezclarse soluciones ácidas con alcalinas.

6.3.2 Los desechos radiactivos líquidos que contengan radionúclidos de vida media menor a un año deben segregarse y agruparse por vidas medias similares de tal forma que se optimice su gestión y colocarse en recipientes exclusivos, para facilitar su gestión por decaimiento.

6.3.3 Los desechos radiactivos líquidos que contengan radionúclidos de vida media mayor a un año deben segregarse y agruparse conforme a sus vidas medias, de tal forma que se optimice el proceso para su gestión, evitando hasta donde sea factible la inclusión de soluciones con C-14, H-3 y emisores alfa, las cuales deben segregarse y colocarse por separado y de forma exclusiva.

6.3.4 En las áreas de trabajo deben distribuirse los recipientes adecuados, debidamente rotulados e identificados, para recolectar cada uno de los tipos de líquidos señalados en los numerales 6.3.1, 6.3.2 y 6.3.3. El material del recipiente no debe reaccionar con el líquido.

6.3.5 Los recipientes deben ser rotulados con el símbolo de radiación ionizante indicando el tipo de líquido para el cual están destinados, y contar con disco de sello y tapa roscada.

6.3.6 En los casos que sea necesario el uso de recipientes de vidrio, éstos deben colocarse en un recipiente secundario resistente y rígido, el espacio entre ambos debe llenarse con material absorbente capaz de absorber el doble del volumen del líquido colectado.

6.3.7 Los recipientes deben mantenerse herméticamente cerrados cuando no estén en uso.

6.3.8 Se deben mantener los registros para cada uno de los recipientes en uso, en los cuales deben anotarse todos los vertimientos. Los registros deben contener como mínimo el volumen, la composición, la actividad o concentración de actividad, el radionúclido, la fecha de vertimiento y el nombre de quien efectúa el registro.

6.4 Almacenamiento temporal en la instalación generadora

6.4.1 Todo recipiente y bolsas con desechos radiactivos que ingrese al almacén debe tener en un lugar visible una etiqueta que contenga la siguiente información:

- a) Fecha de retiro del área de generación;
- b) Lugar donde se recolectó;
- c) Radionúclido;
- d) Actividad, concentración de actividad o actividad específica;
- e) Nivel de radiación a contacto y a un metro;
- f) Composición química/forma física;
- g) Masa y/o volumen, y
- h) El símbolo de radiación ionizante, con las características señaladas en el numeral 6.2.3.

6.4.2 Cuando en el almacén se coloquen desechos combustibles y/o inflamables, no debe excederse de un volumen de 100 litros y los niveles de actividad contenida en los desechos almacenados, no deben ser mayores a 10 veces el valor del Límite Anual de Incorporación para el radionúclido particular o para el radionúclido de vida media mayor, en caso de mezclas.

6.4.3 El almacén de desechos radiactivos debe ser exclusivo para éstos.

6.4.4 El almacén de desechos radiactivos debe aislarse del almacén de materias primas o materiales no radiactivos.

6.4.5 Las bolsas con desechos radiactivos sólidos se deben depositar en recipientes adecuados.

6.4.6 Los recipientes con desechos líquidos deben colocarse sobre bandejas, con material absorbente para retener el doble del volumen del desecho líquido almacenado.

6.4.7 Se debe mantener un registro de los desechos radiactivos colocados en el almacén. Este registro debe contener como mínimo la información señalada en el Apéndice A (Normativo).

6.4.8 Se debe mantener un registro de los desechos contaminados con material radiactivo liberados, descargados o enviados a una instalación de gestión. Este registro debe contener como mínimo la información señalada en el Apéndice B (Normativo).

6.5. Descarga de líquidos al drenaje

6.5.1 Antes de la descarga deben ser determinadas la actividad total y la concentración individual de los radionúclidos en el líquido.

6.5.2 Sólo pueden ser descargados los lotes de desechos líquidos cuya concentración y actividad total esté por debajo de los valores límite establecidos en la NOM-006-NUCL-1994, y que reúnan las características establecidas en la presente Norma.

6.5.3 Todos los líquidos descargados deben ser completamente solubles y dispersables en agua; los líquidos que contengan sólidos suspendidos o sedimentos deben filtrarse antes de su descarga.

6.5.4 Queda prohibida la descarga de los desechos líquidos no acuosos y aceites.

6.5.5 Los desechos líquidos ácidos deben neutralizarse y, si es necesario, filtrarse antes de que sean descargados.

6.5.6 La descarga de desechos líquidos debe limitarse a un solo punto por instalación, el cual debe identificarse adecuadamente.

6.6 Liberación de sólidos

6.6.1 Sólo deben ser liberados aquellos desechos sólidos que cumplan con los criterios de dispensa establecidos en la NOM-035-NUCL-2000.

6.6.2 Cualquier desecho sólido que sea liberado, así como su recipiente, no debe mostrar el símbolo internacional de radiación ionizante o leyendas alusivas al material radiactivo.

6.7 Envío de los desechos radiactivos a una instalación de gestión

6.7.1 Las remesas de desechos radiactivos, sólidos o líquidos, que sean enviadas a la instalación de gestión deben cumplir con los requerimientos para el transporte seguro de materiales radiactivos establecidos en la normativa aplicable.

APENDICE A (NORMATIVO)

REGISTRO DE LOS DESECHOS RADIATIVOS SOLIDOS Y LIQUIDOS EN EL ALMACEN DE LA INSTALACION

FECHA DE RECEPCION Y FIRMA DEL RESPONSABLE DEL ALMACEN (a)	NUMERO DE IDENTIFICACION DEL RECIPIENTE O BOLSA CON DESECHOS RADIATIVOS (b)	RADIONUCLIDO(S) Y SU ACTIVIDAD EN Bq	NIVEL DE RADIACION A LA FECHA DE RECEPCION EN mSv/hr (c)	DESCRIPCION DEL DESECHO RADIATIVO (d)
---	--	--------------------------------------	---	--

- a) Se debe anotar la fecha en que el recipiente o bolsa de desechos radiactivos ingresa al almacén, además el nombre y firma del responsable del almacén al momento de realizar la recepción;
- b) Se debe especificar el código de identificación del recipiente o bolsa de desechos radiactivos, este código se integrará con un número progresivo y el año en que se generó el recipiente o bolsa;
- c) Se debe anotar el nivel de radiación a contacto y a un metro de la misma al momento de su recepción en el almacén, y
- d) Se debe incluir una breve descripción de los desechos radiactivos contenidos en el recipiente o bolsa, especificando su composición química y/o forma física y su masa y/o volumen.

APENDICE B (NORMATIVO)**REGISTRO DE DESECHOS CONTAMINADOS CON MATERIAL RADIOACTIVO LIBERADOS, DESCARGADOS O ENVIADOS A UNA INSTALACION DE GESTION**

NUMERO DE IDENTIFICACION DEL BULTO O RECIPIENTE (a)	RADIONUCLIDOS Y LA ACTIVIDAD DE CADA UNO	VOLUMEN Y MASA DEL DESECHO CONTENIDO EN EL BULTO O RECIPIENTE	OPCION UTILIZADA PARA SU GESTION (b)	DESCRIPCION DEL DESECHO (c)	FECHA DE LIBERACION, DESCARGA AL DRENAJE O ENVIO A OTRA INSTALACION PARA SU GESTION	NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE QUE AUTORIZO
--	--	---	---	--------------------------------	---	---

- a)** Cada bulto o recipiente debe rotularse con su número de identificación, dicho número debe integrarse de la siguiente forma:
- i. Con el número de la licencia;
 - ii. Los dos últimos dígitos del año de emisión de la licencia, contenidos en la clave de la misma;
 - iii. Un número progresivo que se reinicie cada año calendario, y
 - iv. Los dos últimos dígitos del año en que se generó el desecho.

Ejemplo:

Si la clave de la licencia del generador del desecho es AOO.200/0984/2003 y el bulto o recipiente es el tercero que se genera durante el año 2004, el número de identificación asignado será 0984-03-3-04.

- b)** Se debe especificar la opción elegida para la gestión:
- i. Descarga al drenaje (cuando el desecho líquido cumpla con los criterios para ello);
 - ii. Liberación condicional (especificar a quién se le entregó el desecho y el proceso al que será sometido);
 - iii. Liberación incondicional (cuando el desecho sólido contaminado con material radiactivo cumpla con los criterios para su dispensa), o
 - iv. Envío a otra instalación para su gestión (indicar la razón social de la instalación a la que se envía).
- c)** Se debe incluir una breve descripción de las características físicas y químicas del desecho, además de los números de identificación de los recipientes o bolsas registrados en el inventario del almacén y que estén contenidos en el bulto o recipiente aquí señalado.

7. Concordancia con normas internacionales y normas mexicanas

Esta Norma Oficial Mexicana no concuerda con norma internacional alguna, por no existir referencia al momento de su elaboración.

8. Bibliografía

8.1 International Atomic Energy Agency. Management of radioactive wastes produced by users of radioactive materials. Safety Series No. 70. Vienna, IAEA. 1985.

8.2 International Atomic Energy Agency. Management of waste from the use of radioactive material in medicine, industry, agriculture, research and education. Safety Guide No. WS-G-2.7. IAEA Safety Standards Series. Vienna, IAEA. 2005.

8.3 International Atomic Energy Agency. Minimization and segregation of radioactive wastes. IAEA-TECDOC-652. Vienna, IAEA. 1992.

8.4 International Atomic Energy Agency. Storage of radioactive wastes. IAEA-TECDOC-653. Vienna, IAEA. 1992.

8.5 International Atomic Energy Agency. Storage of radioactive waste. Safety Guide No. WS-G-6.1. IAEA Safety Standards Series. Vienna, IAEA. 2006.

8.6 ISO-361-1975. Basic radiation symbol. Geneve, ISO.

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 se llevará a cabo por medio de verificaciones visuales y documentales, mediciones, y entrevistas, para constatar que se observan los requisitos para la segregación, la recolección, el manejo y el almacenamiento temporal de los desechos radiactivos durante las actividades administrativas y operacionales involucradas en la instalación específica donde se usen fuentes abiertas.

9.2.1 Requerimientos generales. Se efectuará una revisión de que los trabajos con material radiactivo se planifican con el objetivo de que la generación de los desechos radiactivos sea la mínima posible.

9.2.2 Manejo de los desechos radiactivos. Se deberá verificar que los desechos radiactivos se segregan conforme al proceso de gestión al que serán sometidos (descarga, liberación o envío a tratamiento).

9.2.3 Almacenamiento temporal en la instalación generadora. Se deberá verificar que los recipientes y bolsas con desechos radiactivos que se encuentren en el almacén tengan en un lugar visible una etiqueta con la información de cada uno de los desechos contenidos.

9.2.4 Descarga de líquidos al drenaje. Se debe verificar documentalmente, mediante análisis y medición que la descarga al drenaje de los desechos líquidos cumplan con los requisitos establecidos en la presente Norma.

9.2.5 Liberación de sólidos. Se debe verificar, documentalmente y mediante medición que los desechos sólidos liberados cumplan con los requisitos establecidos en la presente Norma.

10. Observancia

Esta Norma es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional y corresponde a la Secretaría de Energía, a través 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-028-NUCL-1996, Manejo de desechos radiactivos en instalaciones radiactivas que utilizan fuentes abiertas, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 22 de diciembre de 1998, y entrará en vigor a los 60 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 11 de junio de 2009.- 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 H.**- Rúbrica.

RESPUESTA a los comentarios recibidos al Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-013-NUCL-2008, Requerimientos de seguridad radiológica para egresar a pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo, publicado el 20 de agosto de 2008.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Energía.

RESPUESTA A LOS COMENTARIOS RECIBIDOS AL PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-013-NUCL-2008, REQUERIMIENTOS DE SEGURIDAD RADIOLOGICA PARA EGRESAR A PACIENTES A QUIENES SE LES HA ADMINISTRADO MATERIAL RADIATIVO, PUBLICADO EL 20 DE AGOSTO DE 2008.

La Secretaría de Energía, por conducto de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, con fundamento en los artículos 33 fracción XIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 3 fracción VI inciso b), 34 fracción XXII y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Energía, ordena la publicación de la respuesta a los comentarios recibidos al Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-013-NUCL-2008, Requerimientos de seguridad radiológica para egresar a pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de agosto de 2008.

PROMOVENTE: Sociedad Mexicana de Medicina Nuclear, A.C. Dra. Herlinda Vera Hermosillo		
PROPUESTA/COMENTARIO		RESPUESTA
Comentario 1	<p>5.1 inciso e) Solicitud de administración de material radiactivo en la que conste el nombre y firma del médico que lo prescribe.</p> <p>Generalmente el médico que prescribe el tratamiento no asiste al mismo, sino que lo solicita a través de un documento "solicitud" que lleva su nombre y su firma.</p>	<p>Procede:</p> <p>Se modificó el inciso e) del numeral 5.1 para quedar:</p> <p>e) La solicitud de administración de material radiactivo en la que conste el nombre y firma del médico que lo prescribe.</p>
Comentario 2	<p>5.1 inciso f) Nombre y firma del médico especialista en medicina nuclear que administró el material radiactivo.</p>	<p>Procede:</p> <p>Se modificó el inciso f) del numeral 5.1 para quedar:</p> <p>f) Nombre y firma del médico especialista en medicina nuclear que administró el material radiactivo.</p> <p>Asimismo, se convino adecuar los textos de los numerales 5.2 inciso d) y 5.7, así como la cuarta línea del Apéndice A, sustituyendo el término médico o médico especialista por "médico especialista en medicina nuclear", para precisar que se trata de dicho especialista.</p>
Comentario 3	<p>5.2 Para los casos de diagnóstico, en el expediente el informe por escrito del estudio de diagnóstico del paciente o en una bitácora de control de material radiactivo administrado a los pacientes, debe aparecer la siguiente información:</p>	<p>Procede:</p> <p>Se modificó el numeral 5.2 para quedar:</p> <p>5.2 Para los casos de diagnóstico, en el informe escrito del estudio de diagnóstico incluido en el expediente clínico del paciente o en una bitácora de control de material radiactivo administrado, debe aparecer la siguiente información:</p>
Comentario 4	<p>5.2 inciso d) Nombre y firma del médico especialista en medicina nuclear o técnico en medicina nuclear que administró el material radiactivo.</p>	<p>Procede parcialmente:</p> <p>Se consideró procedente que en los casos de diagnóstico la administración del material radiactivo también la puedan realizar personas autorizadas para fungir como personal ocupacionalmente expuesto (POE) que cuentan con la capacitación, entrenamiento y experiencia requerida por el centro de salud en el cual laboran bajo la supervisión del médico especialista en medicina nuclear y, a quienes, en algunos servicios del sector salud se les acredita como técnicos en medicina nuclear. Sin embargo, debido a que la figura de técnico en medicina nuclear no está reconocida oficialmente a nivel nacional, se convino establecer el inciso d) del numeral 5.2 en los términos siguientes:</p> <p>d) Nombre y firma del médico especialista en medicina nuclear o de la persona que administró el material radiactivo.</p>

Comentario 5	<p>5.4 Los pacientes que no cumplan alguna de las condiciones del punto 5.3, deben permanecer hospitalizados y bajo vigilancia médica.</p> <p>¿No es reiterativo?, ya se mencionó en el punto 5.3</p>	<p>Procede:</p> <p>Se consideró que los numerales 5.3 y 5.4 no son reiterativos, sino opuestos, por tal motivo, para evitar la inconsistencia se modifica el numeral 5.4 para quedar:</p> <p>5.4 Mientras no se cumpla con lo establecido en el numeral 5.3 de esta norma, los pacientes con material radiactivo administrado deben permanecer hospitalizados y bajo vigilancia médica.</p>
PROMOVENTE: Escuela Nacional Preparatoria de la UNAM, Plantel "Justo Sierra". Prof. Jorge Félix Olivera José		
PROPUESTA/COMENTARIO		RESPUESTA
Comentario 6	<p>1. Objetivo Dice en el renglón 13: "para proteger a sus familiares y otros individuos del público."</p> <p>Proponemos: para proteger a sus familiares y a los individuos del entorno en que convivan.</p>	<p>No procede:</p> <p>Debido a que el objetivo de la norma está dirigido a la protección radiológica de todas las personas que por cualquier motivo tengan cercanía con el paciente (transporte público, bancos, mercados, salas de espera, entre otros), es decir, no se limita a la protección de los individuos con los que el paciente convive.</p>
Comentario 7	<p>2. Campo de aplicación Dice: "La presente Norma debe aplicarse en todos los..."</p> <p>Proponemos: La presente Norma debe aplicarse en todos aquellos...</p>	<p>Procede:</p> <p>Se modificó el primer párrafo del numeral 2 en los términos propuestos.</p>
Comentario 8	<p>2. Campo de aplicación Dice: "Esta Norma no establece la cantidad de material..."</p> <p>Proponemos: Esta Norma no establece la actividad del material...</p>	<p>Procede parcialmente:</p> <p>Con base en el comentario se consideró pertinente establecer, que la actividad de material radiactivo también está fuera del alcance del proyecto, debido a que ambos parámetros (cantidad y actividad) son responsabilidad del médico especialista en medicina nuclear, por tal motivo, se modifica el segundo párrafo del numeral 2 para quedar:</p> <p>Esta Norma no establece la cantidad ni la actividad de material radiactivo que se deba administrar a los pacientes, lo cual es responsabilidad del médico especialista en medicina nuclear.</p>
Comentario 9	<p>4. Definiciones Dice en 4.1, 2o. Renglón "...radiactivo, en una..."</p> <p>Proponemos: radiactivo, haciendo posible que el paciente abandone una...</p> <p>Con lo que se evita la redundancia de la palabra: instalación e instalaciones y lo innecesario de las preposiciones: en y tal.</p>	<p>Procede parcialmente:</p> <p>Se modificó el numeral 4.1 para quedar:</p> <p>4.1 Egreso de un paciente: Condición radiológica de un paciente al que se le ha administrado material radiactivo, que hace posible permitirle el abandono de la zona controlada de la instalación.</p>
Comentario 10	<p>4.2. Dice: "cualquier vía y bajo prescripción..."</p> <p>Proponemos: cualquier vía y según prescripción...</p>	<p>Procede:</p> <p>Se modificó el numeral 4.2 en los términos propuestos.</p>

<p>Comentario 11</p>	<p>5.1. Dice: "...en el expediente de cada..."</p> <p>Proponemos se agregue en: 4. Definiciones, una más:</p> <p>4.3 Expediente: Se refiere al expediente clínico médico con que a cada paciente provee la unidad hospitalaria de la que egresa.</p>	<p>No procede:</p> <p>Debido a que el término es de uso común en los servicios de salud; sin embargo, para mayor claridad se modifica el texto del numeral 5.1 para quedar:</p> <p>5.1 Para los casos de tratamiento, en el expediente clínico de cada paciente debe aparecer la siguiente información:</p> <p>Del mismo modo, se convino adecuar el texto de los numerales 5.2 y 5.6 sustituyendo el término "expediente" por "expediente clínico".</p>
<p>Comentario 12</p>	<p>5.2 Dice: "...del paciente o en una bitácora..."</p> <p>Proponemos: ...del paciente y de ser posible, en una bitácora..."</p>	<p>No procede:</p> <p>Debido a que el objeto de lo establecido en el proyecto es la disponibilidad de la información referida para el control administrativo del material radiactivo, ya sea en el expediente clínico o en una bitácora; tal como se establece en la respuesta al comentario 3 formulado a este mismo numeral.</p>
<p>Comentario 13</p>	<p>5.6. Dice: "...su expediente durante..."</p> <p>Hemos propuesto La inclusión de la palabra: expediente en un 4.3 a fin de evitar ambigüedades.</p>	<p>No procede:</p> <p>La propuesta se consideró improcedente en razón de lo establecido en la respuesta al comentario 11.</p>
<p>Comentario 14</p>	<p>5.7. Dice: "...médico especialista."</p> <p>Proponemos dos opciones:</p> <p>1a.: ...médico especialista en medicina nuclear.</p> <p>2a.: ...médico tratante.</p>	<p>Procede:</p> <p>Se modificó el numeral 5.7 en razón de lo establecido en la respuesta al comentario 2.</p>
<p>Comentario 15</p>	<p>APENDICE A. Dice en el renglón 16: "...equivalente dosis..."</p> <p>Proponemos: ...equivalente de dosis...</p>	<p>Procede:</p> <p>Se modificó el texto referido en los términos propuestos.</p>
<p>Comentario 16</p>	<p>APENDICE A. Dice en el renglón 17: "...egreso, Médico..."</p> <p>Proponemos: ...egreso, médico..."</p>	<p>Procede:</p> <p>Se modificó el texto referido en los términos propuestos.</p>
<p>Comentario 17</p>	<p>APENDICE A. Dice en el renglón 23: "...evitarse el contacto o la cercanía con el paciente, permaneciendo a distancias mayores a un metro y el menor tiempo posible."</p> <p>Proponemos: ...evitarse tanto el contacto como la cercanía con el paciente, limitada ésta a distancias mayores a un metro y durante el menor tiempo posible.</p>	<p>Procede:</p> <p>Se modificó el inciso b) del Apéndice A para quedar:</p> <p>b) Las mujeres embarazadas, lactantes o niños, deben evitar tanto el contacto como la cercanía con el paciente, en su caso, deben permanecer a distancias mayores a un metro y durante el menor tiempo posible.</p>
<p>Comentario 18</p>	<p>APENDICE A. Al final de este Apéndice A</p> <p>Dice: "...DE ESTA FECHA:"</p> <p>Proponemos: DE LA SIGUIENTE FECHA:</p>	<p>Procede:</p> <p>Se modificó el texto referido en los términos propuestos.</p>

Comentario 19	APENDICE B. Dice: "b) Durante los 3..." Proponemos: Durante estos 3...	No procede: Se consideró que el Apéndice B establece con claridad que las recomendaciones contenidas en el mismo deben observarse por tres días, en consecuencia era innecesario repetirlo en la fracción b), por tal motivo, se determinó adecuar el texto para quedar: b) Duerma solo(a) en una cama, aunque en la recámara duerman otras personas.
Comentario 20	APENDICE B. Dice: "e) Después de ir al baño..." Proponemos: Después de evacuar...	No procede: Se consideró que la expresión aludida es clara y de uso común para toda clase de público.
Comentario 21	APENDICE B. Dice: "g) Tome suficientes..." Proponemos: g) Tome abundantes...	Procede: Se modificó el inciso g) del Apéndice B en los términos propuestos.
Comentario 22	APENDICE B. No estaría de más que hubiese un inciso K que dijese: k) La vida media biológica del radionúclido con el que fue usted tratado es de _____ horas. Transcurridas siete de ellas, la radiación remanente es prácticamente insignificante.	No procede: Debido a que las indicaciones contenidas en los Apéndices A y B, tienen su fundamento en la vida media biológica del material radiactivo administrado. Incluir el inciso propuesto provocaría confusión, tanto al paciente como a sus familiares.
PROMOVENTE: Sociedad Mexicana de Medicina Nuclear, A.C. Dr. Juan Antonio Pierzo Hernández		
PROPUESTA/COMENTARIO		RESPUESTA
Comentario 23	INTRODUCCION Cuando se administra material radiactivo a pacientes, ya sea con fines de diagnóstico o con fines terapéuticos , los pacientes experimentan un incremento temporal en la cantidad de material radiactivo en su organismo y por lo tanto, se convierten en fuentes de radiación ionizante durante cierto tiempo, por lo cual, una vez egresados pueden ocasionar exposición innecesaria a otras personas, principalmente a sus familiares. Cuando el material radiactivo se administra a los pacientes con fines de diagnóstico no se requieren medidas de protección para sus familiares o al público en general, excepto cuando las pacientes están en período de lactancia y en aquellos pacientes a los que se les administra Yodo-131 para realizar un rastreo a cuerpo entero para evaluar la recurrencia del cáncer tiroideo. No se requieren precauciones para el público en general y para los familiares de los pacientes que han sido sometidos a la administración de material radiactivo debido a que la mayoría de los radionúclidos usados en el diagnóstico tienen vidas medias físicas y/o biológicas cortas (ICRP 94. Release Nuclear Medicine Patients after Therapy with Unsealed Sources. Ann ICRP 2004; 34:13, 17).	No procede: Debido a que todos los pacientes experimentan un incremento de material radiactivo en su organismo cuando se les administra dicho material, ya sea con fines de diagnóstico o terapéutico, se consideró improcedente establecer el párrafo aludido en los términos propuestos. No obstante, se juzgó conveniente precisar que los pacientes a quienes se les administra material radiactivo con fines terapéuticos son los que por lo general pueden ocasionar exposiciones innecesarias a otras personas; por lo que el primer párrafo de la introducción se modificó para quedar: Cuando se administra material radiactivo a pacientes, éstos experimentan un incremento temporal en la cantidad de material radiactivo en su organismo y por lo tanto, se convierten en fuentes de radiación ionizante durante cierto tiempo. En particular, los pacientes que son tratados con dosis terapéuticas de material radiactivo , una vez egresados pueden ocasionar exposición innecesaria a otras personas, principalmente a sus familiares.

<p>Comentario 24</p>	<p style="text-align: center;">INTRODUCCION</p> <p>Por tal motivo y en cumplimiento con el Artículo 170 del Reglamento General de Seguridad Radiológica, se establecen en la presente norma los requisitos generales de seguridad radiológica para egresar a pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo con fines de tratamiento.</p> <p>Idem.</p>	<p>No procede:</p> <p>Se consideró que la modificación realizada al primer párrafo de la introducción derivada de la propuesta anterior, cubre de manera global lo que se pretende reiterar con el cambio sugerido.</p>
<p>Comentario 25</p>	<p style="text-align: center;">1. OBJETIVO</p> <p>Establecer los requisitos de protección radiológica para egresar a pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo con fines de tratamiento, a fin de que se apliquen los principios de seguridad radiológica necesarios para proteger a sus familiares y otros individuos del público.</p> <p>Idem.</p>	<p>Procede:</p> <p>Se modificó el objetivo del proyecto para quedar:</p> <p>Establecer los requisitos de protección radiológica para egresar a pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo con fines de tratamiento, a fin de que se apliquen los principios de seguridad radiológica necesarios para proteger a sus familiares y otros individuos del público.</p>
<p>Comentario 26</p>	<p style="text-align: center;">2. CAMPO DE APLICACION</p> <p>Esta Norma no establece la cantidad de material radiactivo que se deba administrar a los pacientes, lo cual es responsabilidad compartida del médico clínico tratante y del médico especialista en medicina nuclear, directa del médico especialista en medicina nuclear, y puede ser compartida con el médico tratante bajo supervisión del médico nuclear</p> <p>Dentro de las habilidades en la competencia profesional del Médico especialista en Medicina Nuclear se encuentran las relacionadas al empleo de radionúclidos en la terapia médica, desde la elección del radionúclido que se va a emplear hasta el monitoreo de la respuesta a la terapia en el paciente. Incluyendo lo siguiente:</p> <p>a) El Médico Nuclear es el responsable de la evaluación final del tratamiento con radionúclidos del paciente. Aunque esto parece obvio, algunas veces parece que esta responsabilidad sobrepasa la labor del médico nuclear, si al pensar en sus labores se piensa estrictamente en la diagnóstica. El ejemplo más ilustrativo de la actividad como terapeuta del médico nuclear es la experiencia en la terapia con radioyodo en pacientes con cáncer de tiroides desde los años cuarenta.</p> <p>La buena práctica debe incluir una revisión del historial clínico, de laboratorio y gabinete, la consulta con el médico que refiere al paciente y una consulta con el paciente previa a la terapia. En el proceso de la terapia también es responsabilidad del médico nuclear la solicitud de los exámenes de laboratorio y gabinete, la evaluación de la respuesta a la terapia, el seguimiento del paciente y su reenvío al médico que lo refirió.</p>	<p>Procede parcialmente:</p> <p>Se consideró pertinente establecer que el único responsable de la cantidad y actividad de material radiactivo que debe administrarse a un paciente es el médico especialista en medicina nuclear, debido a que es quien cuenta con la competencia profesional requerida para la prescripción de dicho material, sin menoscabo, que en el proceso puedan intervenir como asesores otros especialistas; por lo que, se convino modificar el segundo párrafo del numeral 2 en los términos establecidos en la respuesta al comentario 8.</p>

	<p>(Eary JF, Brenner W. Principles of Therapy with Unsealed Sources. In Nuclear Medicine Therapy. Ed. Informa Healthcare. USA Inc. 1st ed. 2007. 1-8).</p> <p>b) Y más importante, la administración de dosis terapéuticas con radionúclidos deberá estar bajo la responsabilidad del médico nuclear, quien está licenciado bajo las regulaciones nacionales para administrar material radiactivo a humanos (IAEA. Nuclear Medicine Resources Manual. IAEA. 2006:433).</p> <p>Ver comentario 41</p> <p>Nota: La justificación de la propuesta es sólo un resumen revisado por el promovente por lo extensa. La versión completa del comentario puede consultarse en: http://www.cnsns.gob.mx/acerca_de/comite_consult/resp_comentproy-nom-013-nucl-2008.aspx, y en www.smmn.com.mx.</p>	
Comentario 27	<p>5. REQUISITOS. 5.1 f)</p> <p>Nombre y firma del médico nuclear que administró el material radiactivo.</p> <p>Ver comentarios 26 y 41.</p>	<p>Procede:</p> <p>Se modificó el inciso f) del numeral 5.1 en los términos establecidos en la respuesta al comentario 2.</p>
Comentario 28	<p>5. REQUISITOS. 5.1 j)</p> <p>La rapidez de equivalente de dosis medida a 1.0 m de distancia del abdomen del paciente, en el punto donde la lectura sea mayor, al momento del egreso.</p> <p>El monitoreo del paciente debe realizarse usando un detector portátil de radiación para medir la rapidez de dosis a uno o dos metros perpendicular al abdomen del paciente. La rapidez de dosis obtenida inmediatamente después de que el radiofármaco ha sido administrado representa el 100% de la actividad. Las medidas subsecuentes en la misma geometría indicarán la actividad residual. (IAEA. Training in Nuclear Medicine. Part 8. Optimization of Medical Exposure Therapeutic Procedures. 2000)</p>	<p>Procede:</p> <p>Se modificó inciso j) del numeral 5.1 para quedar:</p> <p>j) La rapidez de equivalente de dosis medida a 1.0 m de distancia del abdomen del paciente, al momento del egreso.</p>
Comentario 29	<p>5.2 REQUISITOS</p> <p>Para los casos de diagnóstico, en una bitácora de control de material radiactivo administrado a los pacientes, debe aparecer la siguiente información: deberá llevarse únicamente un control administrativo.</p> <p>Debido a que no se requieren precauciones para el público en general y para los familiares de los pacientes que han sido sometidos a la administración de material radiactivo, con fines de diagnóstico, ya que la mayoría de los radionúclidos usados en el diagnóstico tienen vidas medias físicas y/o biológicas cortas, es innecesario llevar un control médico pormenorizado de los mismos. Tan sólo será necesario un control administrativo del material radiactivo utilizado (ICRP 94. Release Nuclear Medicine Patients after Therapy with Unsealed Sources. Ann ICRP 2004; 34:13, 17).</p>	<p>No procede:</p> <p>Se precisó que lo establecido en el numeral 5.2 es el desglose de la información relativa al control administrativo, la cual es necesaria para la vigilancia y control del material radiactivo utilizado.</p>

<p>Comentario 30</p>	<p>5.3 REQUISITOS</p> <p>1) CRITERIOS PARA HOSPITALIZAR</p> <p>La decisión de hospitalizar a los pacientes que van a someterse a tratamiento con material radiactivo será a juicio del médico nuclear y en aquellos casos en que:</p> <p>a) la gravedad de la enfermedad primaria o asociada lo amerite,</p> <p>b) en aquellos casos en que el procedimiento médico para administrar la terapia lo requiera,</p> <p>c) en aquellos pacientes con incontinencia urinaria o mentalmente incompetentes, y</p> <p>d) en aquellos casos donde no se pueda garantizar que los pacientes puedan evitar el contacto con niños pequeños y mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.</p> <p>5.3 REQUISITOS</p> <p>2) CRITERIOS PARA ADMINISTRAR LA TERAPIA EN PACIENTES EXTERNOS</p> <p>Se podrá administrar la terapia con material radiactivo a pacientes externos siempre que se hayan indicados las medidas preventivas pertinentes para evitar que:</p> <p>a) las personas adultas al cuidado del enfermo, sus parientes y visitantes no rebasen de una dosis restringida a pocos mSv/episodio,</p> <p>b) las personas menores de 20 años y los visitantes casuales no rebasen el límite al público de 1 mSv/año, y</p> <p>c) los niños pequeños y las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia tengan estrictamente prohibido las visitas y el contacto con el paciente.</p> <p>a) Las recomendaciones de la International Commission of Radiological Protection (ICRP) con respecto a los límites de dosis y a las restricciones (constraints) de las dosis relacionadas al egreso de los pacientes después de haber administrado una terapia con radionúclidos con fuentes abiertas han sido interpretadas erróneamente en algunos países. Esta restricción (constraint) de dosis ha sido frecuente e inapropiadamente interpretada como un límite de dosis anual rígido (ICRP 94. Release Nuclear Medicine Patients after Therapy with Unsealed Sources. Ann ICRP 2004; 34:19-20).</p> <p>b) Una restricción de dosis de pocos mSv/episodio (y no un límite de dosis) debe ser aplicado en el hogar a las visitas, a los familiares y a las personas al cuidado del enfermo, sin que esta restricción de dosis signifique un límite rígido de dosis. La ICRP no recomienda valores para la restricción de las dosis ya que un valor de pocos mSv/episodio es de sobra razonable y flexible. Esta restricción de dosis no debe usarse rígidamente (ICRP 94. Release Nuclear Medicine Patients after Therapy with Unsealed Sources. Ann ICRP 2004; 34:19-20).</p>	<p>No procede:</p> <p>Tomando en cuenta que el proyecto se emite en cumplimiento con lo establecido en el artículo 170 del Reglamento general de Seguridad Radiológica, con el fin de establecer la rapidez de equivalente de dosis, la actividad residual administrada y las condiciones de seguridad radiológica que deben tomarse en cuenta cuando se dé de alta a los pacientes a quienes se les haya administrado material radiactivo, se consideró que la propuesta de que sea el juicio del médico especialista en medicina nuclear el que determine si se hospitaliza o no a un paciente al que se le haya administrado material radiactivo con fines de tratamiento, contraviene lo dispuesto por el citado artículo, puesto que no establece parámetro de seguridad radiológica alguno para el egreso del paciente y de aceptarse, el proyecto dejaría de cumplir su objetivo.</p> <p>Por lo anterior, la propuesta se consideró improcedente, reafirmando que lo establecido en el proyecto además de satisfacer las disposiciones legales vigentes sobre la materia y las recomendaciones del Organismo Internacional de Energía Atómica emitidas al respecto, en las "Normas Básicas Internacionales de Seguridad para la Protección contra la Radiación Ionizante y para la Seguridad de las Fuentes de Radiación" (OIEA Colección Seguridad No. 115), tiene el objetivo de proteger de la radiación ionizante a los familiares del paciente y al público en general, mediante la vigilancia adecuada de los niveles de la rapidez de equivalente de dosis o la actividad residual de los pacientes a quienes se les haya administrado material radiactivo con fines de tratamiento, al momento de su egreso de la zona controlada del hospital o centro de salud donde se les brinde el servicio.</p>
-----------------------------	---	---

	<p>c) Los límites de las dosis y las restricciones de las dosis están basadas en el riesgo que producen. El riesgo de producir cáncer fatal por dosis efectiva del yodo-131 en la población general es del 5%/Sv para el Yodo-131. Al limitar la dosis efectiva a 1 mSv/año y la restricción de dosis a pocos mSv/episodio el riesgo de provocar cáncer fatal se reduce a aproximadamente 0.005% para la población general adulta. En los niños el riesgo es del 0.01% al 0.02% por 1 mSv, debido a que ellos son más radiosensibles. A manera de comparación el riesgo espontáneo de cáncer fatal durante toda la vida es del 20% al 30% para adultos. Las dosis típicas a los adultos que provienen de pacientes tratados con radioyodo tienen un riesgo muy bajo de inducir cáncer y es extremadamente raro que un adulto contaminado con suficiente radioyodo produzca siquiera hipotiroidismo ya que se necesita de una dosis muy alta a la tiroides (3 Gy) para producir hipotiroidismo subclínico, requiriendo la incorporación de actividades muchísimo mayores que aquéllas encontradas en los valores reales de contaminación en los parientes de los pacientes sometidos a la terapia con radioyodo. Sin embargo, debido a que la tiroides de las personas menores de 20 años son muy radiosensibles a la carcinogénesis, especialmente los niños pequeños, la ICRP recomienda que esta subpoblación debe de ser limitada al mismo límite de dosis al público, es decir de < 1 mSv/año, donde se debe prestar particular atención a la prevención de la contaminación de los niños con la saliva y orina de los pacientes tratados con radioyodo (ICRP 94. Release Nuclear Medicine Patients after Therapy with Unsealed Sources. Ann ICRP 2004; 34:29-31).</p> <p>d) Por lo tanto, las dosis restringidas (constraints) no deberán aplicarse a infantes, niños pequeños y visitas casuales. En su lugar, ellos deberán sujetarse al límite de dosis al público de 1 mSv/año.</p> <p>e) Algunas autoridades requieren de hospitalizar a los pacientes basadas únicamente en la actividad retenida, sin tomar en cuenta otros factores principales, incluyendo una optimización apropiada. Las recomendaciones de la ICRP explícitamente no establecen que los pacientes deban ser hospitalizados después de la administración de altas actividades de radiofármacos. En su lugar, recomienda que sean aplicados el límite de dosis al público y las restricciones de dosis</p>	
--	--	--

	<p>a otros, seguidas de procedimientos de optimización (ICRP 94. Release Nuclear Medicine Patients after Therapy with Unsealed Sources. Ann ICRP 2004; 34:41-52). La ICRP no ha proporcionado recomendaciones sobre qué criterio seguir en relación al egreso hospitalario de los pacientes después de sujetarlos a la administración de radionúclidos en fuentes abiertas. En su lugar, las recomendaciones del ICRP 94 han sido dirigidas a limitar las dosis para el personal ocupacionalmente expuesto en los hospitales, limitar las dosis al público y restringir las dosis a las personas al cuidado del enfermo y sus parientes y visitantes habituales. Por esta razón, la ICRP no ha establecido algún nivel de actividad retenido para requerir hospitalización. Un paciente puede ser egresado a pesar de la actividad retenida siempre y cuando se cumpla con el límite de dosis y las restricciones de dosis. Recientes publicaciones han reportado determinaciones de la rapidez de las dosis externas. A la luz de estos hallazgos se ha sugerido que el criterio para egresar a un paciente usado en algunos países ha sido demasiado estricto y se ha enfocado en la protección radiológica sin una justificación y optimización apropiadas (ICRP 94. Release Nuclear Medicine Patients after Therapy with Unsealed Sources. Ann ICRP 2004; 34: 53).</p> <p>f) Otra de las justificaciones que se argumentan para hospitalizar a los pacientes es que las excretas deben ser retenidas dentro del hospital con la finalidad de disminuir los límites de dosis al personal ocupacional, al público, al personal que trabaja en el alcantarillado y al personal que trabaja en las estaciones para tratar las aguas residuales. Sin embargo, las recomendaciones de la ICRP no requieren de que la orina sea almacenada, aun a sabiendas que es la vía de excreción con la mayor cantidad de material radiactivo excretado durante los tres primeros días después de la administración terapéutica. El almacenamiento de la orina de pacientes que han sido sometidos a terapia con radionúclidos tiene un beneficio mínimo. Los radionúclidos liberados al drenaje provenientes de aplicaciones médicas resultan en dosis al público y a los trabajadores del alcantarillado y de plantas que tratan las aguas residuales muy por debajo del límite al público. De manera que el almacenaje de la orina no ha sido una solución práctica. Por el contrario ha originado varios problemas. El primero es la determinación del tiempo adecuado de</p>	
--	--	--

	<p>decaimiento, lo cual a pesar del diseño de procesos para su monitoreo no han representado influir sobre la disminución de la dosis al público en forma sustancial. El segundo es que, a pesar de no disminuir la dosis al público, lo que sí provoca es un aumento en la dosis al personal médico y paramédico, así como una mayor exposición a agentes patógenos cuando se entra en contacto con el drenaje. El tercero, es que aumenta de sobremanera los costos en la construcción de una trampa en el drenaje, que para fines prácticos no tiene el menor impacto sobre el público y el medio ambiente. Y por último, es que a pesar de que se lleve a cabo el almacenamiento de la orina durante los dos o tres primeros días de hospitalización, el paciente retiene suficiente actividad que excretará en el drenaje de su casa en los siguientes días (ICRP 94. Release Nuclear Medicine Patients after Therapy with Unsealed Sources. Ann ICRP 2004; 34:33-39).</p> <p>g) El aspecto más importante en la terapia con radionúclidos con fuentes abiertas que necesita ser controlado cuando se egresa a un paciente tratado con yodo-131 es la exposición externa a otras personas. Las dosis típicas a los adultos provenientes de los pacientes tienen un riesgo muy bajo de inducción de cáncer a las personas que se encuentran alrededor del paciente. Sin embargo, aumenta en el personal médico ocupacional (ICRP 94. Release Nuclear Medicine Patients after Therapy with Unsealed Sources. Ann ICRP 2004; 34:17).</p> <p>h) La mayor fuente de exposición ocupacional al personal médico y paramédico cuando un paciente se hospitaliza proviene de la radiación externa (pp. 44). Según cálculos tomados por la ICRP el personal de enfermería al cuidado de un paciente radiactivo puede recibir una dosis desde 6.2 mSv hasta 25.3 mSv que provienen de un paciente al que se le ha administrado una dosis desde 50 mCi (1,850 MBq) hasta 200 mCi (7,400 MBq), respectivamente, y que deba de auxiliar a un paciente que no se vale por sí mismo. Estas cifras se reducen a 0.08 mSv a 0.33 mSv para las dosis respectivas, en un paciente externo (ICRP 94. Release Nuclear Medicine Patients after Therapy with Unsealed Sources. Ann ICRP 2004; 34:44).</p>	
--	--	--

	<p>i) Por lo tanto, la decisión de hospitalizar o egresar a un paciente deberá determinarse sobre las bases de cada individuo; para lo cual, se debe tener en cuenta, además de la actividad residual, otros factores importantes como son: las exposiciones al personal ocupacional y al público, la presencia de niños, el costo de hospitalizar a un paciente, los deseos del paciente y las consideraciones familiares, así como los factores médicos (ICRP 94. Release Nuclear Medicine Patients after Therapy with Unsealed Sources. Ann ICRP 2004; 34:41-52).</p> <p>j) El costo derivado de la práctica de hospitalizar pacientes es 427 veces más alto que cuando se egresa a los pacientes hasta limitar la dosis a otra persona a menos de 1 mSv, y 16 veces más alto cuando se egresa con una actividad residual menor a 30 mCi (1,110 MBq), comparadas al tratamiento de un enfermo como un paciente externo. (ICRP 94. Release Nuclear Medicine Patients after Therapy with Unsealed Sources. Ann ICRP 2004; 34:45-46).</p> <p>k) Además, la hospitalización de los pacientes persiguiendo como única finalidad el aislamiento de los enfermos es ampliamente conocida como una situación singular de depresión psicológica en los pacientes. (ICRP 94. Release Nuclear Medicine Patients after Therapy with Unsealed Sources. Ann ICRP 2004; 34:45).</p> <p>Nota: La justificación de la propuesta es sólo un resumen revisado por el promovente por lo extensa. La versión completa del comentario puede consultarse en: http://www.cnsns.gob.mx/acerca_de/comite_consult/resp_coment_proy-nom-013-nucl-2008.aspx, y en www.smmn.com.mx.</p>	
<p>Comentario 31</p>	<p>5.4 REQUISITOS</p> <p>Los pacientes que cumplan con los criterios para hospitalizar o aquellos que no cumplan con los criterios para administrar la terapia como pacientes externos, deberán permanecer hospitalizados y bajo vigilancia médica.</p> <p>Idem.</p>	<p>No procede:</p> <p>La propuesta se consideró improcedente debido a que en congruencia con la respuesta al comentario 5 formulada a este mismo numeral y en razón de la respuesta al comentario anterior, los pacientes a quienes se les haya administrado material radiactivo con fines terapéuticos deben permanecer hospitalizados en tanto no se cumpla con lo establecido en el numeral 5.3 del proyecto.</p>

<p>Comentario 32</p>	<p>5.5 REQUISITOS</p> <p>Se deben proporcionar instrucciones verbales y por escrito por parte del médico especialista en medicina nuclear e y del encargado de seguridad radiológica a los pacientes que hayan recibido diagnóstico con cualquier material radiactivo con fines de terapia.</p> <p>(deben desaparecer los dos puntos relacionados al diagnóstico: “Cualquier cantidad de cualquier material radiactivo emisor beta; o una cantidad menor a 1110 MBq (30 mCi) de cualquier material radiactivo emisor gamma”)</p> <p>La decisión de hospitalizar o egresar a un paciente deberá determinarse sobre las bases de cada individuo; para lo cual, se debe tener en cuenta, además de la actividad residual, otros factores importantes como son: las exposiciones al personal ocupacional y al público, la presencia de niños, el costo de hospitalizar a un paciente, los deseos del paciente y las consideraciones familiares, así como los factores médicos (ICRP 94. Release Nuclear Medicine Patients after Therapy with Unsealed Sources. Ann ICRP 2004; 34:41-52).</p> <p>Nota: La justificación de la propuesta es sólo un resumen revisado por el promovente por lo extensa. La versión completa del comentario puede consultarse en: http://www.cnsns.gob.mx/acerca_de/comite_consult/resp_coment_proy-nom-013-nucl-2008.aspx, y en www.smmn.com.mx.</p>	<p>No procede</p> <p>La propuesta se consideró improcedente en razón de lo establecido en la respuesta al comentario 29. Asimismo, se precisó que por buena práctica, en los casos de administración de material radiactivo con fines de diagnóstico, es necesario que el médico especialista en medicina nuclear y/o el encargado de seguridad radiológica proporcionen instrucciones verbales a los pacientes que se les haya administrado dicho material con tales propósitos, a fin de enterarlos de las precauciones que en caso necesario deben observar y, a la vez, proporcionarles información del procedimiento al que fueron sometidos para evitarles posibles angustias o temores infundados. Lo cual redundaría en un mayor nivel de seguridad, confianza y tranquilidad del paciente, sus familiares y personas del público que conviven con él.</p> <p>No obstante, como resultado del análisis de la propuesta, se convino adecuar el texto del numeral referido para quedar:</p> <p>5.5 Se deben proporcionar instrucciones verbales por parte del médico especialista en medicina nuclear y/o del encargado de seguridad radiológica a los pacientes que hayan recibido diagnóstico con:</p> <p>a) Cualquier cantidad de cualquier material radiactivo emisor beta, o</p> <p>b) Una cantidad menor a 1110 MBq (30 mCi) de cualquier material radiactivo emisor gamma.</p>
<p>Comentario 33</p>	<p>5.6 REQUISITOS</p> <p>A los pacientes que hayan recibido tratamiento con una cantidad mayor a 1110 MBq (30 mCi) de cualquier material radiactivo emisor gamma, (y que al momento del egreso cumplan con alguna de las condiciones del punto 5.3) se les deben proporcionar los apéndices A y B de esta Norma. Los pacientes deben firmar de recibido dichos apéndices, y el acuse de recibo debe permanecer en su expediente durante dos años como mínimo.</p> <p>Ver comentario 30</p>	<p>No procede:</p> <p>La propuesta se consideró improcedente en razón de la respuesta al comentario 30.</p>
<p>Comentario 34</p>	<p>5.7 REQUISITOS</p> <p>Las mujeres en periodo de lactancia a quienes por indicación médica sea necesario administrar material radiactivo, deben suspender la lactancia hasta la fecha que indique el médico especialista en Medicina Nuclear.</p> <p>Ver comentarios 26 y 41</p>	<p>Procede:</p> <p>Se modificó el numeral 5.7 en razón de lo establecido en la respuesta al comentario 2.</p>
<p>Comentario 35</p>	<p>APENDICE A (cuarta línea)</p> <p>Nombre del médico nuclear responsable de la administración del material radiactivo:</p> <p>Ver comentarios 26 y 41</p>	<p>Procede:</p> <p>Se modificó el texto referido del Apéndice A en razón de lo establecido en la respuesta al comentario 2.</p>

<p>Comentario 36</p>	<p>APENDICE A (novena línea)</p> <p>Médico especialista en medicina nuclear (); e y encargado de seguridad radiológica ():</p> <p>Ver comentarios 26 y 41</p>	<p>Procede parcialmente:</p> <p>Debido a que el médico especialista en medicina nuclear y/o el encargado de seguridad radiológica son las personas que mejor conocen el proceso del manejo y administración de material radiactivo a los pacientes, por lo que se modifica el texto referido para quedar:</p> <p>Persona que valida la rapidez de equivalente de dosis a 1 metro de distancia del paciente al momento del egreso: médico especialista en medicina nuclear (); y/o encargado de seguridad radiológica ():</p>
<p>Comentario 37</p>	<p>APENDICE A (precauciones)</p> <p>INDICACIONES PARA LOS FAMILIARES DEL PACIENTE A QUIEN SE LE HA ADMINISTRADO MATERIAL RADIATIVO, CON FINES DE TRATAMIENTO...</p> <p>Se deben observar las precauciones siguientes: (PROBABLEMENTE ESPECIFICANDO LOS TIEMPOS DE PERMANENCIA).</p> <p>a) Debido a que la tiroides de las personas menores de 20 años son muy radiosensibles a la carcinogénesis, especialmente los niños pequeños, la ICRP recomienda que esta subpoblación debe de ser limitada al mismo límite de dosis al público, es decir de < 1 mSv/año, donde se debe prestar particular atención a la prevención de la contaminación de los niños con la saliva y orina de los pacientes tratados con radioyodo (ICRP 94. Release Nuclear Medicine Patients after Therapy with Unsealed Sources. Ann ICRP 2004; 34:29-31).</p> <p>b) Por supuesto que al tratar a los pacientes con radionúclidos como externos se debe restringir su contacto con otro adulto (como el evitar que el paciente duerma con otro adulto) y evitar el contacto con personas menores de 20 años, especialmente niños pequeños y mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. La siguiente tabla (adaptada del ICRP 94. Ann ICRP. 2004;34:50) nos muestra los tiempos recomendados durante los cuales se aplica la restricción para evitar el contacto con otra persona y mantener un límite de dosis de 1 mSv en los compañeros de trabajo y en niños pequeños, en quienes debe aplicarse el límite de dosis propuesto de 1 mSv/año. Las cifras en días se refieren a dosis terapéuticas (de seguimiento) y las dosis dentro de los paréntesis se refieren a dosis ablativas (ICRP 94. Release Nuclear Medicine Patients after Therapy with Unsealed Sources. Ann ICRP 2004; 34:48-52):</p>	<p>No procede:</p> <p>La propuesta se consideró improcedente en razón de lo establecido en la respuesta al comentario 30.</p>

Actividad en mCi (MBq)	Ausencia programada al trabajo en días	Tiempo de dormir aparte de la pareja en días	Tiempo de restricción de contacto con niños < 2 años de edad en días	Tiempo de restricción de contacto con niños entre 2.5 años de edad en días	Tiempo de restricción de contacto con niños entre los 5 y 11 años de edad en días
100 (3,700)	2 (7)	4 (20)	4 (20)	4 (17)	3 (13)
200 (7,400)	2 (12)	5 (23)	5 (24)	4 (21)	4 (17)

<p>Comentario 38</p>	<p>APENDICE B INDICACIONES (1)</p> <p>El material radiactivo se elimina en unos días, por la orina, excremento, sudor y saliva y para su seguridad y la de las personas que conviven con usted se le sugiere haga lo siguiente por lo menos DURANTE LOS SIGUIENTES 3 (TRES) SIETE DIAS:</p> <p>a) La excreción del Yodo-131 es predominantemente a través de la orina, y pequeñas cantidades en la saliva, sudor, heces y vapor exhalado. La mayor cantidad del Yodo-131 excretado en la orina es en los dos primeros días, y en las primeras 24 horas para la saliva.</p> <p>b) La actividad en la saliva es 20 veces mayor a la de la sangre y 1,000 veces mayor al sudor, por lo que estos dos líquidos corporales representan un riesgo aún más bajo de contaminación. La concentración de Yodo-131 en el aire es del orden del 0.008% al 0.03% de la dosis administrada, la cual no excede una dosis efectiva de 0.1 mSv.</p> <p>c) Debido a que la tiroides de las personas menores de 20 años son muy radiosensibles a la carcinogénesis, especialmente los niños pequeños, la ICRP recomienda que esta subpoblación debe ser limitada al mismo límite de dosis al público, es decir de < 1 mSv/año, donde se debe prestar particular atención a la prevención de la contaminación de los niños con la saliva y orina de los pacientes tratados con radioyodo (ICRP 94. Release Nuclear Medicine Patients after Therapy with Unsealed Sources. Ann ICRP 2004; 34:29-31).</p> <p>Nota: La justificación de la propuesta es sólo un resumen revisado por el promovente por lo extensa. La versión completa del comentario puede consultarse en: http://www.cnsns.gob.mx/acerca_de/comite_consult/resp_coment proy-nom-013-nucl-2008.aspx, y en www.smmn.com.mx.</p>	<p>No procede:</p> <p>En congruencia con la respuesta al comentario 30, el egreso de un paciente al que se le haya administrado material radiactivo con fines de tratamiento debe cumplir con lo indicado en los numerales 5.3 y 5.6 del proyecto, lo cual garantiza que después de tres días del egreso, el riesgo de que sus familiares o personas del público reciban exposiciones innecesarias, por cercanía o contacto con el paciente, es mínimo o nulo.</p> <p>Sin embargo, con base en el resultado del análisis de la propuesta, con la finalidad de promover la debida protección radiológica a los niños y personas vulnerables de la familia del paciente, se convino agregar al Apéndice B el texto siguiente:</p> <p>NO SE REQUIERE OBSERVAR NINGUNA PRECAUCION ESPECIAL SOBRE SEGURIDAD RADIOLOGICA DESPUES DE LA SIGUIENTE FECHA:</p> <p>_____/_____/_____</p> <p>De este modo, en su caso, el médico especialista en medicina nuclear puede recomendar que las precauciones se observen por un tiempo mayor a tres días.</p>
-----------------------------	--	--

<p>Comentario 39</p>	<p>APENDICE B INDICACIONES (desde el inciso a hasta la j)</p> <p>Incrementar con las siguientes indicaciones durante siete días</p> <p>INSTRUCCIONES PARA LA OPTIMIZACION DE LA PROTECCION RADIOLOGICA DE LOS PACIENTES QUE HAN RECIBIDO TERAPIA CON RADIOYODO (YODO-131)</p> <p>a) No coma durante una hora después de la administración del radioyodo.</p> <p>b) Si vomita dentro de las primeras 4 horas después del tratamiento trate de hacerlo dentro del inodoro e informe al departamento de medicina nuclear.</p> <p>c) Evite contacto físico prolongado. Permanezca lo más lejos posible de cualquier persona en el hogar. A más de un metro de distancia por periodos cortos de tiempo, y a más de 2 metros por periodos menores a 6 horas por día.</p> <p>d) Evite el contacto físico con niños pequeños y mujeres embarazadas. Si vive con niños pequeños procure que queden al cuidado de otra persona. Si esto no es posible, no tenga al bebé o niño cerca de usted, salvo por periodos muy cortos de tiempo para atenderlo. Es muy importante evitar besar a su bebé o niño, y lavar bien sus manos después de ir al baño antes de tocarlo o tocar sus cosas y alimentos. Las visitas de mujeres embarazadas y niños pequeños están prohibidas. Si usted está en período de lactancia debe destetar a su bebe antes de la administración del radioyodo</p> <p>e) Si usted piensa que puede estar embarazada o lo está, informe al médico nuclear inmediatamente. Si planea embarazarse a futuro deberá esperar seis meses después del tratamiento antes de concebir.</p> <p>f) Duerma por separado en una cama y de preferencia en una recámara por separado.</p> <p>g) Evite besar y tener relaciones sexuales</p> <p>h) Báñese diariamente y enjuague el baño al terminar de bañarse.</p> <p>i) De ser posible use un baño aparte. De no ser así, siéntese en la tasa incluso para orinar. Jale la palanca dos veces cada vez que vaya al baño. Lávese las manos perfectamente después de usar el baño. Séquese los genitales con papel y tírelo dentro del escusado. Use una toalla y cepillo de dientes por separado del resto de la familia.</p> <p>j) Lave su ropa y la ropa de su cama por separado.</p> <p>k) Beba una cantidad abundante de líquidos. No comparta sus comidas o bebidas con otros. Lave sus trastos por separado y rehúselos. No es necesario usar utensilios desechables</p> <p>l) Evite el transporte público. De requerir viajar en transporte público debe ser menor a 2 horas de viaje, incluso viajando con parientes y personas al cuidado de su persona. Trate de sentarse al menos a un metro de otra persona durante el viaje.</p>	<p>No procede:</p> <p>En razón de lo establecido en la respuesta al comentario 38 y por considerar que el apéndice aludido incluye de manera concisa y clara la información básica sobre las precauciones de protección radiológica que deben observar los pacientes a quienes se les haya administrado material radiactivo con fines de tratamiento, toda vez que el egreso de los mismos únicamente puede darse si se cumple con alguna de las condiciones establecidas para tal efecto en el numeral 5.3 del proyecto.</p>
-----------------------------	--	--

	<p>m) Las visitas al cine y a otros eventos sociales, donde usted pueda estar en contacto con otras personas por varias horas debe evitarse.</p> <p>n) No deberá regresar al trabajo al menos por los dos primeros días. Después de ese tiempo puede regresar al trabajo si no está en contacto con otras personas. En caso de contacto directo debe de ausentarse del trabajo por lo menos durante siete días. Si su trabajo es la preparación de comida o estará en contacto con niños pequeños o mujeres embarazadas es necesario ausentarse por cuatro semanas. Pregunte al médico nuclear el tiempo que usted requerirá para ausentarse del trabajo.</p> <p>o) Si usted se encuentra involucrado en un accidente de tráfico o en cualquier emergencia médica, comuníquese con el médico nuclear para saber la fecha, la dosis y el tipo de material radiactivo que le fue administrado, con el fin de que usted lo informe al personal médico que la atienda.</p> <p>p) Tome sus medicamentos como se lo indique el médico nuclear y asista a su cita. En caso de sentir molestias, incluyendo dolor en el cuello, acuda con el médico nuclear o comuníquese al teléfono _____, con el Dr. _____, para recibir instrucciones</p>	
<p>Comentario 40</p>	<p>8 EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</p> <p>8.2.1 Información. Deberá efectuarse una revisión documental sobre la información del material radiactivo administrado con fines de tratamiento y/o diagnóstico.</p> <p>Ver comentario 23</p>	<p>No procede:</p> <p>La verificación del cumplimiento de lo establecido en la norma incluye la revisión de los registros del material radiactivo utilizado, independientemente de si fue utilizado para tratamiento o para diagnóstico, lo anterior para comprobar el adecuado uso y control de dicho material.</p>
<p>Comentario 41</p>	<p>8 EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</p> <p>8.2.2 Instrucciones a los pacientes. Deberá verificarse que las instrucciones a los pacientes que se les administró material radiactivo con fines de diagnóstico tratamiento las proporciona el médico especialista en medicina nuclear e y el encargado de seguridad radiológica. Deberán presenciarse al menos dos de estos procesos, determinándose si se realizan apropiadamente.</p> <p>a) La administración de las dosis terapéuticas de los radionúclidos deberán estar bajo la responsabilidad del médico nuclear quien está licenciado bajo las regulaciones nacionales para administrar material radiactivo a los pacientes (IAEA. Nuclear Medicine Resources Manual. Vienna IAEA 2006. p 433).</p> <p>b) El médico nuclear que administra una dosis terapéutica con radionúclidos es finalmente el responsable en la toma de cada precaución para evitar la irradiación innecesaria al equipo médico, a otros pacientes, visitantes y al público en general (IAEA. Nuclear Medicine Resources Manual. Vienna IAEA 2006. p 434).</p>	<p>No procede:</p> <p>La propuesta se consideró improcedente en razón de lo establecido en la respuesta al comentario 32.</p> <p>Asimismo, se determinó que no se requiere que las personas indicadas proporcionen las instrucciones al paciente de forma conjunta, ya que individualmente, ambos tienen la capacidad técnica para efectuar dicha labor.</p> <p>Sin embargo, en congruencia con lo establecido en el numeral 5.5, se convino adecuar el texto del presente numeral para quedar:</p> <p>8.2.2 Instrucciones a los pacientes. Deberá verificarse que las instrucciones verbales a los pacientes que se les administró material radiactivo con fines de diagnóstico las proporciona el médico especialista en medicina nuclear y/o el encargado de seguridad radiológica. Deberán presenciarse al menos dos de estos procesos, determinándose si se realizan apropiadamente.</p>

	<p>Ver comentario 26.</p> <p>Nota: La justificación de la propuesta es sólo un resumen revisado por el promovente por lo extensa. La versión completa del comentario puede consultarse en: http://www.cnsns.gob.mx/acerca_de/comite_consult/resp_coment_proy-nom-013-nucl-2008.aspx, y en www.smmn.com.mx.</p>	
<p>PROMOVENTE: Hospital Juárez de México, Secretaría de Salud. Encargado de Seguridad Radiológica: Ing. - Fis. Gabriel Ramírez Rodríguez</p>		
<p>PROPUESTA/COMENTARIO</p>		<p>RESPUESTA</p>
<p>Comentario 42</p>	<p>Se propone modificar la fracción f) y agregar una nueva fracción k) al numeral 5.1 para que se lea como:</p> <p>f) Nombre y firma del médico-POE que administró el material radiactivo.</p> <p>k) Nombre y firma del médico responsable de la administración del material radiactivo.</p> <p>Desde el punto de vista de protección radiológica es necesario distribuir la exposición que recibe el médico en las dosis administradas de tratamiento.</p>	<p>No procede:</p> <p>En congruencia con la respuesta al comentario 2 y en razón de lo establecido en la respuesta al comentario 26, la propuesta se consideró improcedente.</p>
<p>Comentario 43</p>	<p>Se propone modificar la fracción d) y agregar una nueva fracción h) al numeral 5.2 para que se lea como:</p> <p>d) Nombre y firma del médico-POE que administró el material radiactivo.</p> <p>h) Nombre y firma del médico responsable de la administración del material radiactivo.</p> <p>En la mayoría de los servicios de medicina nuclear es el Técnico (POE) quien aplica el material radiactivo para los estudios de diagnóstico.</p>	<p>Procede parcialmente:</p> <p>El inciso d) del numeral 5.2 se modificó en los términos convenidos en la respuesta al comentario 4. Asimismo, lo relativo a la inclusión del inciso h) se consideró improcedente en razón de la respuesta al comentario 26.</p>
<p>Comentario 44</p>	<p>Se propone modificar el numeral 5.5 para que se lea como:</p> <p>5.5 El POE debe proporcionar instrucciones verbales por parte del médico especialista en medicina nuclear, o del encargado de seguridad radiológica, a los pacientes que hayan recibido se les haya administrado material radiactivo con fines de diagnóstico con</p>	<p>No procede:</p> <p>La propuesta se consideró improcedente en razón de lo establecido en la respuesta al comentario 32.</p>
<p>Comentario 45</p>	<p>Se propone modificar el Apéndice A para que se lea como:</p> <p>APENDICE A (NORMATIVO)</p> <p>Persona POE que valida la rapidez de equivalente dosis a 1 metro de distancia del paciente al momento del egreso; Médico especialista en medicina nuclear (-); o encargado de seguridad radiológica (-):</p>	<p>No procede:</p> <p>La propuesta se consideró improcedente en razón de lo establecido en la respuesta al comentario 36.</p>

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 11 de junio de 2009.- 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 H.**- Rúbrica.