

## SECRETARIA DE ENERGIA

**RESPUESTA a los comentarios recibidos durante el proceso de consulta pública del Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana 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, publicado el 27 de junio de 2014.**

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

RESPUESTA A LOS COMENTARIOS RECIBIDOS DURANTE EL PROCESO DE CONSULTA PÚBLICA DEL PROYECTO DE MODIFICACIÓN A LA NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-007-NUCL-2014, REQUERIMIENTOS DE SEGURIDAD RADIOLÓGICA QUE DEBEN SER OBSERVADOS EN LOS IMPLANTES PERMANENTES DE MATERIAL RADIATIVO CON FINES TERAPÉUTICOS A SERES HUMANOS, PUBLICADO EL 27 DE JUNIO DE 2014.

La Secretaría de Energía, por conducto de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, con fundamento en lo dispuesto por 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, y 2 sección F fracción I, 40 y 42 fracción VIII y XXXIV del Reglamento Interior de la Secretaría de Energía, ordena la publicación de la respuesta a los comentarios recibidos durante el proceso de consulta pública del Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana 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, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de junio de 2014.

| PROMOVENTE: Pérez Pastenes Miguel Ángel / Médica Sur, S.A.B. DE C.V. |   |   |
|--|---|---|
| Número de comentario   | Propuesta   | Respuesta   |
| 1  | En el Prefacio: Médica Sur, S.A.B. DE C.V. en lugar de Hospital Médica Sur, S.A.B. DE C.V. debido a que en la razón social no se incluye la palabra "Hospital".   | <b>Se acepta.</b><br>Se eliminará la palabra Hospital   |
| 2  | Numeral 5.3<br>Se indica 5 mSv, pero no en qué periodo de tiempo.   | <b>No se acepta</b><br>De acuerdo a los comentarios respondidos y analizados durante la reunión de Grupo de Trabajo del día 20 de marzo de 2014, se consensó que la restricción de dosis (5 mSv) es para dar de alta al paciente, y de acuerdo con la Regulatory Guide 8.39 (numeral 8.4 del proyecto), es la dosis que es probable que reciba el familiar hasta el decaimiento total del implante permanente, por lo que se considera equivalente de dosis total durante el tratamiento. |
| 3  | Apéndice C, inciso C.2<br>De acuerdo a los datos del cálculo mostrado, la actividad debiera ser 0.3 GBq, y no 0.6 como está indicado, ya que de principio se estaría fuera de los requisitos de actividad máxima de la Tabla 1. | <b>Se acepta</b><br>Se corregirá el valor de 0.6 GBq a 0.3 GBq en el enunciado del ejemplo C.2  |

| PROMOVENTE: LUIS VICENTE GUZMÁN RUIZ / Corporativo Hospital Satélite, S.A. de C.V |   |  |
|---|---|--|
| Número de comentario  | Propuesta   | Respuesta  |
| 1   | En el párrafo número 5.2 dice: "columna 1" y "columna 2"; debe decir: "columna 2" y "columna 3", respectivamente. | <b>Se acepta.</b><br>Se modificará el párrafo para que se lea:<br>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 4-2 de la Tabla 1, o si la rapidez de equivalente de dosis medido es menor o igual al valor indicado en la columna 2 3 de la Tabla 1; o |

|   |   |   |
|---|---|---|
| 2 | <p>En el párrafo 5.3 se hace referencia a la rapidez de equivalente de dosis calculada para cualquier persona cercana al paciente es igual o menor a 5 mSv. Sin embargo, las unidades no corresponden a rapidez de equivalente de dosis, sino a equivalente de dosis. En todo caso consideramos que se debe indicar en cuánto tiempo se recibirán los 5 mSv.</p>  | <p><b>Se acepta parcialmente</b></p> <p>De acuerdo a los comentarios respondidos y analizados durante la reunión de Grupo de Trabajo del día 20 de marzo de 2014, se consensó que la restricción de dosis (5 mSv) es para dar de alta al paciente, y de acuerdo con la Regulatory Guide 8.39 (numeral 8.4 del proyecto), es la dosis que es probable que reciba el familiar hasta el decaimiento total del implante permanente, por lo que se considera equivalente de dosis total durante el tratamiento. Con respecto a la primera parte del comentario, es correcto y se modificará el párrafo de la siguiente forma:</p> <p><b>5.3</b> Si <del>la rapidez de</del> el equivalente de dosis calculado para cualquier persona cercana al paciente es igual o menor a 5 mSv.</p>   |
| 3 | <p>La ecuación del párrafo 5.4 aparentemente tiene un error; el factor de 34.6 debe ser, si estamos en lo correcto, 17.3. Si el tiempo considerado es una vida media y la distancia es 1 m, el factor exponencial en la ecuación de decaimiento es 0.5 y, en consecuencia, el factor 34.6 se reduce a la mitad.</p>   | <p><b>No se acepta</b></p> <p>La ecuación del párrafo 5.4 es la dosis acumulada durante todo el tiempo del tratamiento (hasta el decaimiento de la fuente), por lo que debe ser integrada en tiempo.</p> <p>De acuerdo con la Regulatory Guide 8.39 (numeral 8.4 del proyecto), este número sólo es el factor de las 24 horas de un día con respecto al tiempo total de integración, que es el tiempo de decaimiento del radionúclido del implante permanente. La vida media de dicho radionúclido ya está considerada en otra parte de la ecuación, y la fórmula está definida como a un metro de distancia.</p>   |
| 4 | <p>Con relación a la Tabla 1, consideramos que la actividad de la columna 2, 0.33 GBq, es muy alta para I-125, de acuerdo con el siguiente argumento: Un implante puede consistir de 80 a 100 semillas. La actividad nominal de cada semilla está en el rango de 0.3 a 0.8 mCi. Normalmente aplicamos semillas con actividad nominal de 0.35 mCi = 12.95 MBq. Por tanto, la actividad implantada, considerando 100 semillas, es de 35 mCi = 1295 MBq = 1.295 GBq. Para llegar a 0.33 GBq, aplicando la ecuación de decaimiento radiactivo, partiendo de una actividad inicial de 1.295 GBq, se requieren 118.54 días. En el ejemplo C2, que dan en esta norma, se aplicaron de 0.6 GBq. Se requieren 51.83 días para tener una actividad de 0.33 GBq.</p> | <p><b>No se acepta</b></p> <p>De acuerdo al comentario 5 de este mismo promovente, se corregirá el valor de 0.6 GBq a 0.3 GBq., por lo que con esta actividad implantada ya es posible dar de alta al paciente.</p> <p>Como se señala en el comentario, de 50 a 100 semillas pueden ser implantadas. Sin embargo, se requiere obligatoriamente cumplir los límites de dosis para público para permitir el egreso de un paciente. En este caso pueden cumplirse, ya sea el requisito de actividad, o el requisito de equivalente de dosis máxima a metro. Este radionúclido tiene una energía media gamma de 28 a 35 KeV, con un espesor de semi reducción de 0.2 cm de agua; por lo tanto la radiación será prácticamente absorbida por el cuerpo del paciente y es posible cumplir con el límite señalado en la columna 3 de la Tabla 1.</p> |
| 5 | <p>En el ejemplo C 2 para el cálculo de dosis, se hace referencia a un implante de I-125 de 0.6 GBq. Sin embargo, al sustituir los datos en la ecuación correspondiente, aparece una actividad de 0.3 GBq.</p>  | <p><b>Se acepta</b></p> <p>Se corregirá el valor de 0.6 GBq a 0.3 GBq. en el enunciado del ejemplo C.2</p>  |

**PROMOVENTE: COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA /Dictamen total no final a la Manifestación de Impacto Regulatorio**

| Número de comentario                   | Propuesta  | Respuesta  |  |       |  |  |  |           |              |                 |                              |       |                      |     |     |     |     |                      |     |     |     |     |
|--|--|--|--|-------|--|--|--|-----------|--------------|-----------------|------------------------------|-------|----------------------|-----|-----|-----|-----|----------------------|-----|-----|-----|-----|
| 1                                      | <p>Sección I. Problemática y objetivos generales.</p> <p>1. Si bien la SENER incluye diversos datos e información estadística que permite dimensionar el incremento en la incidencia en el padecimiento del cáncer, sería recomendable que esa Dependencia precisara los riesgos para el personal de las instituciones médicas, de los familiares de los pacientes con implantes permanentes con material radiactivo y del público en general que resultan de la convivencia con los pacientes de este tipo, especialmente de aquellos a los que se les implantó Paladio 103, además de los efectos causados a las personas embarazadas y niños. Lo anterior con la finalidad de resaltar la importancia de incluir ese radionúclido dentro del cuerpo del anteproyecto, para proteger al público en general que tiene contacto con los pacientes que cuentan con implantes permanentes con dicho radionúclido..</p> | <p><b>No se acepta.</b></p> <p>La protección radiológica toma en cuenta los efectos de la radiación ionizante, que dependiendo de la dosis pueden ser estocásticos o determinísticos. Los efectos estocásticos son aquellos donde la probabilidad de que aparezca el efecto es una función de la dosis, y no tiene umbral límite; un ejemplo son los efectos cancerígenos a largo plazo o las mutaciones genéticas en la descendencia del individuo expuesto.</p> <p>Los efectos determinísticos dependen de la severidad de la dosis recibida, y varían respecto a ella, y sí tienen un umbral de aparición. En este tipo de efectos se sitúa el llamado síndrome agudo de radiación (náuseas, diarrea, eritema).</p> <p>Con el fin de prevenir estos efectos, se ha establecido un sistema de limitación de dosis, que se fundamenta en la justificación y beneficio de la aplicación de la radiación y la limitación de la misma mediante el principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable), según el cual todas las exposiciones a las radiaciones ionizantes deben ser mantenidas tan bajas como sea razonablemente posible, considerándose hasta el punto en que el costo de cualquier medida adicional de protección radiológica sea mayor que el valor de la reducción del detrimento para la salud que con ella conseguirá.</p> <p>En el caso de los implantes terapéuticos temporales, la principal preocupación es la dosis externa que pueda recibir el público, ya sean familiares, o personal médico que no sea POE (personal ocupacionalmente expuesto, el cual cuenta con vigilancia médica regular, controles de dosimetría y por lo tanto, otros límites). Para el público, las recomendaciones internacionales y la regulación nacional vigente (Reglamento General de Seguridad Radiológica, RGSR, 1988) señalan un límite de dosis para público de 5 mSv (Art. 37), y a POE de 50 mSv (Art. 20) anualmente, la cual señalan que con estos límites el nivel de riesgo para efectos estocásticos para miembros del público, se mantiene en un rango de <math>10^{-6}</math> a <math>10^{-5}</math> por año, lo cual es aceptable, de acuerdo a las regulaciones nacionales vigentes y a las recomendaciones internacionales en el tema. Para miembros del público como las embarazadas y los niños se consideran adecuados los mismos límites que para público.</p> <p>Los datos que ofrece la bibliografía<sup>2</sup> señalan los coeficientes de probabilidad nominal para que se presenten los efectos estocásticos, y se muestran en la siguiente tabla:</p> <table border="1" data-bbox="768 1507 1372 1766"> <thead> <tr> <th colspan="5">Detrimento (<math>10^{-2}\text{Sv}^{-1}</math>)</th> </tr> <tr> <th>Población</th> <th>Cáncer fatal</th> <th>Cáncer no fatal</th> <th>Efectos hereditarios severos</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Trabajadores adultos</td> <td>4.0</td> <td>0.8</td> <td>0.8</td> <td>5.6</td> </tr> <tr> <td>Población en general</td> <td>5.0</td> <td>1.0</td> <td>1.3</td> <td>7.3</td> </tr> </tbody> </table> <p>Para el caso de las exposiciones que producen efectos determinísticos y dependiendo de la efectividad biológica relativa del tipo de radiación recibida, se tienen los siguientes límites:</p> | Detrimento ( $10^{-2}\text{Sv}^{-1}$ ) |       |  |  |  | Población | Cáncer fatal | Cáncer no fatal | Efectos hereditarios severos | Total | Trabajadores adultos | 4.0 | 0.8 | 0.8 | 5.6 | Población en general | 5.0 | 1.0 | 1.3 | 7.3 |
| Detrimento ( $10^{-2}\text{Sv}^{-1}$ ) |  |  |  |       |  |  |  |           |              |                 |                              |       |                      |     |     |     |     |                      |     |     |     |     |
| Población                              | Cáncer fatal   | Cáncer no fatal  | Efectos hereditarios severos           | Total |  |  |  |           |              |                 |                              |       |                      |     |     |     |     |                      |     |     |     |     |
| Trabajadores adultos                   | 4.0  | 0.8  | 0.8                                    | 5.6   |  |  |  |           |              |                 |                              |       |                      |     |     |     |     |                      |     |     |     |     |
| Población en general                   | 5.0  | 1.0  | 1.3                                    | 7.3   |  |  |  |           |              |                 |                              |       |                      |     |     |     |     |                      |     |     |     |     |

|                                       |  | <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="764 195 1166 237">Efecto</th> <th data-bbox="1166 195 1372 237">Dosis (Gy)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="764 237 1166 279">Esterilidad temporal masculina</td> <td data-bbox="1166 237 1372 279">0.15</td> </tr> <tr> <td data-bbox="764 279 1166 321">Esterilidad permanente masculina</td> <td data-bbox="1166 279 1372 321">3.5-6</td> </tr> <tr> <td data-bbox="764 321 1166 363">Esterilidad permanente femenina</td> <td data-bbox="1166 321 1372 363">2.5-6</td> </tr> <tr> <td data-bbox="764 363 1166 405">Náusea, diarrea</td> <td data-bbox="1166 363 1372 405">2-6</td> </tr> <tr> <td data-bbox="764 405 1166 447">Daños a la retina (ceguera)</td> <td data-bbox="1166 405 1372 447">2-10</td> </tr> <tr> <td data-bbox="764 447 1166 489">Leucopenia</td> <td data-bbox="1166 447 1372 489">1-6</td> </tr> <tr> <td data-bbox="764 489 1166 531">Retardo mental (irradiación fetal)</td> <td data-bbox="1166 489 1372 531">0.4-1 Sv</td> </tr> <tr> <td data-bbox="764 531 1166 569">Disminución de IQ (irradiación fetal)</td> <td data-bbox="1166 531 1372 569">30 puntos IQ/Sv</td> </tr> </tbody> </table>  | Efecto | Dosis (Gy) | Esterilidad temporal masculina | 0.15 | Esterilidad permanente masculina | 3.5-6 | Esterilidad permanente femenina | 2.5-6 | Náusea, diarrea | 2-6 | Daños a la retina (ceguera) | 2-10 | Leucopenia | 1-6 | Retardo mental (irradiación fetal) | 0.4-1 Sv | Disminución de IQ (irradiación fetal) | 30 puntos IQ/Sv |
|---------------------------------------|--|---|--------|------------|--------------------------------|------|----------------------------------|-------|---------------------------------|-------|-----------------|-----|-----------------------------|------|------------|-----|------------------------------------|----------|---------------------------------------|-----------------|
| Efecto                                | Dosis (Gy)   |   |        |            |                                |      |                                  |       |                                 |       |                 |     |                             |      |            |     |                                    |          |                                       |                 |
| Esterilidad temporal masculina        | 0.15   |   |        |            |                                |      |                                  |       |                                 |       |                 |     |                             |      |            |     |                                    |          |                                       |                 |
| Esterilidad permanente masculina      | 3.5-6  |   |        |            |                                |      |                                  |       |                                 |       |                 |     |                             |      |            |     |                                    |          |                                       |                 |
| Esterilidad permanente femenina       | 2.5-6  |   |        |            |                                |      |                                  |       |                                 |       |                 |     |                             |      |            |     |                                    |          |                                       |                 |
| Náusea, diarrea                       | 2-6  |   |        |            |                                |      |                                  |       |                                 |       |                 |     |                             |      |            |     |                                    |          |                                       |                 |
| Daños a la retina (ceguera)           | 2-10   |   |        |            |                                |      |                                  |       |                                 |       |                 |     |                             |      |            |     |                                    |          |                                       |                 |
| Leucopenia                            | 1-6  |   |        |            |                                |      |                                  |       |                                 |       |                 |     |                             |      |            |     |                                    |          |                                       |                 |
| Retardo mental (irradiación fetal)    | 0.4-1 Sv   |   |        |            |                                |      |                                  |       |                                 |       |                 |     |                             |      |            |     |                                    |          |                                       |                 |
| Disminución de IQ (irradiación fetal) | 30 puntos IQ/Sv  |   |        |            |                                |      |                                  |       |                                 |       |                 |     |                             |      |            |     |                                    |          |                                       |                 |
| 2                                     | <p>Sección I. Problemática y objetivos generales</p> <p>2. Con la finalidad de robustecer la información sobre las recomendaciones internacionales referentes al uso de otros radionúclidos disponibles para tratamientos donde se utilizan implantes permanentes de material radiactivo, incluyendo el Paladio 103, se sugiere mencionar las instituciones u organismos internacionales que realizaron las recomendaciones, así como los documentos que las sustentan</p> | <p>En los años 50's fueron muy utilizadas para el tratamiento de braquiterapia las semillas de oro 198, debido a su corta vida media (2.7 días). Una vez que en los 70's estuvieron disponibles las semillas de Yodo 125, con una vida media mayor (60.14 días), pero con energía de fotón más baja, que combinadas son mejores características para el tratamiento médico y la protección radiológica, disminuyó el uso de las semillas de Oro 198. Posteriormente se inició la utilización del Paladio 103, el cual tiene una energía similar al Yodo 125; sin embargo tiene las ventajas de que la actividad que pueden tener las semillas radiactivas es mayor, y que posee una vida media de 17 días, las cuales son características radiológicas más eficientes para algunos casos. Aunque no se han reportado accidentes o efectos adversos a personal médico o familiares de pacientes<sup>3</sup>, existen puntos específicos de seguridad radiológica que requieren de la regulación. Las dosis a las personas cercanas al paciente se mantienen por debajo de los límites establecidos<sup>1</sup>, lo que impide que se presenten los efectos determinísticos y estocásticos mencionados anteriormente. Sin embargo, en los casos que el paciente conviva con embarazadas, pueden ser necesarias precauciones tales como evitar la cercanía al paciente por demasiado tiempo; o tener conocimiento de los pasos a seguir en el caso improbable que sean expulsadas las semillas, o que el paciente requiera una cirugía pélvica; y principalmente, en el caso de que el paciente fallezca y sea cremado su cadáver. Debido a estos puntos se decidió la modificación de esta NOM.</p> <p><b>No se acepta</b></p> <p>Los documentos emitidos por los organismos internacionales, que sustentan las recomendaciones plasmadas en esta propuesta de anteproyecto se encuentran referidos en el punto 8 del anteproyectos, y son:</p> <p><b>8. Bibliografía</b></p> <p><b>8.2</b> INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY (2011) General Safety Requirements Part 3. International Basic Safety Standards.</p> <p><b>8.3</b> INTERNATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION (2005) Radiation Safety Aspects of Brachitherapy for Prostate Cancer using Permanently Implanted Sources. Publication 98.</p> <p><b>8.4</b> U.S. NUCLEAR REGULATORY COMMISSION (1997) Release of Patients Administered Radioactive Materials. Regulatory Guide 8.39.</p> <p><b>8.5</b> NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION (2006) Management of Radionuclide Therapy Patients. Report 155.</p> |        |            |                                |      |                                  |       |                                 |       |                 |     |                             |      |            |     |                                    |          |                                       |                 |

|   |   |  |
|---|---|--|
| 3 | <p>Sección I. Problemática y objetivos generales</p> <p>3. Abundar sobre cuáles son los problemas a los que se ha enfrentado esa Secretaría en la aplicación de la Norma vigente al no utilizar los datos de equivalente de dosis en las unidades internacionales como un factor a considerar en el alta del paciente, dado que la NOM no contaba con dicha disposición.</p>  | <p><b>Se acepta</b></p> <p>Ya existe una NOM relativa a las unidades que deben utilizarse, que es la Norma Oficial Mexicana NOM-008-SCFI-2002, "Sistema General de Unidades de Medida", que señala las siguientes definiciones:</p> <p>Dosis absorbida, D: Para cualquier radiación ionizante, la energía media impartida a un elemento de materia irradiada, dividida por la masa de este elemento. Unidad SI gray (Gy)</p> <p>Equivalente de dosis, H: El equivalente de dosis es el producto de D, Q, y N en el punto de interés, donde D es la dosis absorbida, Q es el factor de calidad y la N es el producto de otros factores determinantes cualesquiera. Unidad SI: Sievert (Sv)</p> <p>Rapidez de exposición, X: Exposición en un pequeño intervalo de tiempo, dividida entre ese intervalo Unidad SI: coulomb por kilogramo segundo (C/(kg•s))</p> <p>Estas definiciones son congruentes con lo que señala el RGSR en su artículo 6°. "Equivalente de dosis: con fines de protección radiológica se ha encontrado conveniente introducir una magnitud física que correlaciona la dosis absorbida con los efectos deletéreos más importantes de la exposición a la radiación, en particular con los efectos estocásticos tardíos. El equivalente de dosis es la cantidad que resulta de la ecuación <math>H = D \cdot Q \cdot N</math> [sievert Sv], donde la dosis absorbida en Gy, Q, es el factor de calidad y N es el producto de todos los demás factores modificantes, tomándose por ahora un valor para N igual a la unidad. El nombre especial para la unidad de equivalente de dosis es el Sievert (Sv). El Rem puede ser usado temporalmente."</p> <p>Como puede verse, los datos solicitados en la norma vigente se refieren a rapidez de exposición. Sin embargo, de las definiciones puede verse que es distinto este concepto al de dosis, ya que los límites de dosis, tanto los incluidos en la normativa nacional (RGSR) como los propuestos en las recomendaciones internacionales, se refieren a las unidades en equivalente de dosis (mSv), por lo tanto era necesario homogeneizar los conceptos y las unidades, ya que los datos de rapidez de exposición utilizados en la norma vigente no dan indicación clara del daño inducido, lo que sí hace el equivalente de dosis, que considera el tipo de radiación, y la energía impartida al tejido por el tipo de radiación.</p> |
| 4 | <p><b>II. Posibles alternativas a la regulación</b></p> <p>Entre las diferentes alternativas, también deben considerarse todas aquéllas que no implican la intervención gubernamental, dado que usualmente implican menores costos a la sociedad. Asimismo, si el análisis demuestra que la opción más eficiente y eficaz para resolver el problema es la emisión de regulación, existen también diversas alternativas regulatorias para atender una situación específica, por lo que es muy importante considerar los efectos de todas ellas para obtener la que brinde un resultado más eficiente para la sociedad.</p> | <p><b>Se acepta</b></p> <p>En este caso, ya existe una regulación, 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" (DOF 04/03/1996), que es la aplicable. Se consideró el caso de que no se aplique ninguna regulación, sería violatorio de la fracción XI del artículo 50 de la Ley reglamentaria del artículo 27 constitucional en materia nuclear, el cual señala como atribución de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias proponer las normas relativos a la seguridad nuclear, radiológica física y las salvaguardias. Estas normas se requieren para proteger la salud del público en general, y en este caso en particular, de los familiares de los pacientes con implantes permanentes de material radiactivo.</p> <p>El Paladio (Pd) 103 es usado como una alternativa al tratamiento con Yodo (I) 125, y se debe manejar con las mismas precauciones y procedimientos. La principal diferencia entre</p>   |

|   |  |  |
|---|--|--|
|   | <p>En virtud de lo anterior, la COFEMER toma nota de la información vertida por SENER, sin embargo considera conveniente complementar su análisis con información que permita distinguir las ventajas y desventajas de no emitir regulación alguna; por ejemplo, ¿cuáles serían las desventajas de no incluir el Paladio 103 o las desventajas de establecer un tiempo de restricción a la exposición del Yodo 125 (I-125) a embarazadas y niños?</p>  | <p>ambos es la vida media, la cual a su vez determina la frecuencia de dosis inicial del implante. El I-125 con una vida media de 60 días, emite entre 8 y 10 cGy (centigrays) por hora al momento del implante, mientras que el Pd-103, con una vida media de 17 días, emite entre 20 y 24 cGy por hora. La dosis biológicamente efectiva del Pd-103 es más baja que la de I-125, por lo que las complicaciones a largo plazo del Pd-103 deberían ser también más bajas que las de I-125. Adicionalmente se recomienda usar I-125 en tumores con células bien o moderadamente diferenciadas, de crecimiento lento, mientras que el Pd-103 se usa en tumores mal diferenciados y de crecimiento más rápido, ya que este radioisótopo libera su energía en menos días.</p> <p>Por otro lado, para facilitar y agilizar las mediciones o cálculos que se requieren previo al egreso del paciente, se incluyeron los datos específicos del Paladio 103, requeridos para los cálculos, <math>\Gamma \left( \frac{mSv}{GBq \cdot h} \right)</math>, así como la rapidez de equivalente de dosis que se debe medir (mSv/h), y la actividad del radionúclido aproximada para permitir el egreso.</p> <p>Utilizando los datos específicos para cada radionúclido, la vida media de cada uno y la fórmula propuesta en la propuesta de anteproyecto, es posible calcular el tiempo que deberían mantenerse precauciones especiales (esencialmente, mantenerse a distancia del paciente) con respecto a embarazadas y niños. Sin embargo, para agilizar el egreso de los pacientes, especialmente en instituciones públicas con alta demanda de servicios médicos, se incluye el tiempo de restricción, el cual sólo es relevante para el I-125 debido a que tiene una vida media más larga.</p> |
| 5 | <p>III. Impacto de la regulación</p> <p>A. Sin embargo, esta Comisión identificó que en el anteproyecto se establece lo siguiente.</p> <p>"6. Conservación de registros</p> <p>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." (Énfasis añadido).</p> <p>Al respecto, se observa que en el cuerpo del anteproyecto no se define la figura de Permisionario y no se señala explícitamente que los apéndices A y B deberán formar parte del expediente clínico. No obstante, de acuerdo con el RGSR, un permisionario se define como: la "persona física o moral que posee la titularidad de la autorización, permiso o licencia expedidos por la Comisión [Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias] para desarrollar una actividad autorizada por la misma".</p> <p>En ese sentido, el artículo 190 del citado Reglamento, establece que las autorizaciones podrán otorgarse para la adquisición, importación,</p> | <p><b>No se acepta</b></p> <p>Debido a que la norma se refiere a implantes radiactivos para tratamiento médico, puede deducirse que el permisionario se refiere a un usuario de material radiactivo que posee una licencia para adquirir y aplicar los implantes de material radiactivo, realizado con fines terapéuticos en un hospital. Los artículos aplicables se encuentran en el RGSR, Título octavo "De las aplicaciones médicas" Capítulo único. De la administración, aplicación e implante de material radiactivo; de los cuales los artículos 1, 2, 3, 4, 162, 164, 165, 170, 172 y 173 del RGSR dan sustento legal a la emisión de este proyecto, y limitan el alcance del mismo.</p>  |

|   |  |  |
|---|--|--|
|   | <p>exportación, posesión, uso, transferencia, transporte, almacenamiento y destino o disposición final de material radioactiva y dispositivos generadores de radiación ionizante, mientras el artículo 219 establece que los permisos se otorgarán para la construcción de instalaciones radiactivas y las licencias para la operación, modificación, cese de operaciones, desmantelamiento o cierre definitivo de instalaciones radiactivas. Por lo anterior, de la lectura de los artículos citados se observa que la figura de permisionario es muy amplia y podría exceder el campo de aplicación del anteproyecto.</p>  |  |
| 6 | <p><b>III. Impacto de la regulación</b></p> <p>Por otro lado, el numeral 6.1 del anteproyecto no es claro en que el resguardo de los apéndices A y B deberán conservarse dentro del expediente clínico, por ello, con la finalidad de evitar confusión sobre la creación de un trámite se recomienda valorar la pertinencia de adecuar la redacción del numeral 6.1, por ejemplo, de la manera siguiente:</p> <p>"6. Conservación de registros</p> <p>6.1 Los Apéndices A y B, debidamente requisitados, deben formar parte del expediente clínico y conservarse por un plazo mínimo de 5 años contados a partir de la fecha del último acto médico, conforme a lo establecido en la "Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico." (Énfasis añadido)</p> | <p><b>Se acepta parcialmente.</b></p> <p>Se aceptará parcialmente la modificación, debido a que el Apéndice B en original se entregará al paciente y una copia se mantendrá en el expediente.</p> <p>La NOM-004-SSA3-2012 define como "4.4. Expediente clínico, el conjunto único de información y datos personales de un paciente que se integra dentro de todo tipo de establecimiento para la atención médica, ya sea público, social o privado, el cual, consta de documentos escritos, gráficos, imagenológicos, electrónicos, magnéticos, electromagnéticos, ópticos, magneto-ópticos y de cualquier otra índole, en los cuales, el personal de salud deberá hacer los registros, anotaciones, en su caso, constancias y certificaciones correspondientes a su intervención en la atención médica del paciente, con apego a las disposiciones jurídicas aplicables"</p> <p>"5.4 Los expedientes clínicos son propiedad de la institución o del prestador de servicios médicos que los genera, cuando éste no dependa de una institución. En caso de instituciones del sector público, además de lo establecido en esta norma, deberán observar las disposiciones que en la materia estén vigentes. Sin perjuicio de lo anterior, el paciente en tanto aportante de la información y beneficiario de la atención médica, tiene derechos de titularidad sobre la información para la protección de su salud, así como para la protección de la confidencialidad de sus datos, en los términos de esta norma y demás disposiciones jurídicas que resulten aplicables.</p> <p>Por lo anterior, por tratarse de documentos elaborados en interés y beneficio del paciente, deberán ser conservados por un periodo mínimo de 5 años, contados a partir de la fecha del último acto médico."</p> <p>Considerando de lo anterior, se modificará el numeral 6.1 de la siguiente forma:</p> <p><b>6.1 Los Apéndices A y una copia del Apéndice B, debidamente llenados requisitados, deben conservarse en poder del permisionario por un plazo mínimo de 5 años a partir de que fueron elaborados. Formar parte del expediente clínico y conservarse por un plazo mínimo de 5 años contados a partir de la fecha del último acto médico, conforme a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.</b></p> |

|   |   |   |
|---|---|---|
|   |   | <p>Para aclarar el agregado "una copia" se modificará el numeral 5.12 de la siguiente forma:</p> <p><b>5.12</b> En el Apéndice B (NORMATIVO) se indican las instrucciones que deben observar los familiares y demás personas que convivan con el paciente. <b>Este documento deberá ser llenado por el Encargado de Seguridad Radiológica. El original de este documento se entregará al paciente en el momento del egreso y se mantendrá una copia en el expediente clínico.</b></p>   |
| 7 | <p><b>III. Impacto de la regulación</b></p> <p>B. La COFEMER toma nota de la información incluida para identificar y justificar las acciones regulatorias que se derivan de la emisión del anteproyecto; no obstante y con la finalidad de transparentar el contenido de las disposiciones propuestas, observa lo siguiente:</p> <p>a) Respecto al numeral 5.3 del anteproyecto, en el que se establece que el paciente podrá darse de alta si la rapidez de equivalente de dosis calculada para cualquier persona cercana al paciente es igual o menor a 5 mSv (mili sievert), se recomienda justificar este valor o en su caso, indicar el artículo específico de la disposición de referencia de la cual se tomó ese valor.</p>  | <p><b>Se acepta.</b></p> <p>En el Reglamento General de Seguridad Radiológica (RGSR) que es la normativa vigente que aplica, se encuentra el artículo 37, que señala:</p> <p>Artículo 37 Los límites de equivalente de dosis para individuos del público son la décima parte de los límites estipulados en los artículos 20 y 21. Estos límites han de aplicarse al grupo crítico de la población o al individuo más expuesto.</p> <p>Los artículos referidos señalan:</p> <p>Artículo 20. Para el personal ocupacionalmente expuesto, el límite del equivalente de dosis efectivo anual <math>H_{E,L}</math> para los efectos estocásticos es de 50 mSv (5 rem).</p> <p>Artículo 21. Para el personal ocupacionalmente expuesto el límite de equivalente de dosis anual para los efectos no estocásticos es de 500 mSv (50 rems), independientemente de si los tejidos son irradiados en forma aislada o conjuntamente con otros órganos. Este límite no se aplica al cristalino, para el cual se establece un límite de 150 mSv (15 rems).</p> <p>Por lo tanto, la décima parte de 50 mSv para efectos estocásticos son 5 mSv, mismo que se reflejan en el numeral señalado en el comentario.</p> |
| 8 | <p><b>III. Impacto de la regulación</b></p> <p>b) el numeral 5.4 del anteproyecto, establece lo siguiente:</p> <p>5.4 Para calcular el equivalente de dosis a cualquier persona cercana al paciente puede utilizarse la siguiente ecuación:</p> $H = 34.6 \Gamma A_o T_p E$ <p>Sobre este punto, esta Comisión observa que la fórmula para calcular el equivalente de dosis es opcional y opina que toda vez que el PEC establece que el cálculo del equivalente de dosis es un elemento a verificar por el personal de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias (CNSNS) o las Unidades de Verificación, sería conveniente que la SENER valore la pertinencia de que esta disposición sea de carácter obligatorio, dada la naturaleza de las Normas oficiales mexicanas.</p> | <p><b>Se acepta</b></p> <p>Se acepta la observación, se modificará el numeral 5.4 de la siguiente forma:</p> <p>5.4 Para calcular el equivalente de dosis a cualquier persona cercana al paciente <del>puede</del> <b>debe</b> utilizarse la siguiente ecuación:</p> <p>Por congruencia con las opciones para autorizar el egreso de pacientes, se modificará el numeral 9.2.2, de la siguiente forma:</p> <p>9.2.2 Verificación del procedimiento de medición de la rapidez de equivalente de dosis a 1 m del paciente, <del>y</del> <b>o</b> del cálculo del equivalente de dosis a personas cercanas al paciente, de acuerdo con lo establecido en el numeral 5.</p>   |

|    |   |  |
|----|---|--|
| 9  | <p><b>III. Impacto de la regulación</b></p> <p>c) Con relación al numeral 5.7 y columna siete de la Tabla 1, se recomienda justificar el tiempo de restricción para protección radiológica a embarazadas y niños de dos meses para el Yodo 125 (I-125) citando alguna referencia a la normatividad Internacional.</p>   | <p><b>Se acepta.</b></p> <p>En la referencia 33 en su numeral "2.5 Recommendations", en los párrafos (46), (47) y (48), señala la restricción de evitar contacto cercano con niños (sin especificar edad) o embarazadas, durante los primeros dos meses después de colocado un implante permanente de I-125.</p>   |
| 10 | <p><b>III. Impacto de la regulación</b></p> <p>d) También se recomienda que en el numeral 5.7 se precise quién será la persona responsable del llenado del Apéndice B, por ejemplo el Encargado de Seguridad Radiológica o el médico, lo anterior con finalidad de brindar certidumbre sobre su llenado.</p>  | <p><b>Se acepta.</b></p> <p>Debido a que el Apéndice B debe ser firmado únicamente por el Encargado de Seguridad Radiológica, se entiende que debería ser llenado por él mismo, además de ser un documento enfocado a la protección radiológica. Sin embargo, para aclarar el punto, se modificará el numeral 5.12, de la siguiente forma:</p> <p><b>5.12</b> En el Apéndice B (NORMATIVO) se indican las instrucciones que deben observar los familiares y demás personas que convivan con el paciente. <b>Este documento deberá ser llenado por el Encargado de Seguridad Radiológica. El original de este documento se entregará al paciente en el momento del egreso y se mantendrá una copia en el expediente clínico.</b></p>  |
| 11 | <p><b>III. Impacto de la regulación</b></p> <p>e) Al respecto, se observa que en estos numerales (5.9 y 5.10) se incluyen recomendaciones para la inhumación y cremación de cadáveres que tengan implantes permanentes de material radiactivo, no obstante también se observa que el objetivo de la norma y del numeral 5 del anteproyecto "Requisitos para e alta de pacientes con material radiactivo", es 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.</p> <p>En opinión de esta Comisión, dado que el fallecimiento del paciente podría darse en una etapa posterior al alta del paciente, se recomienda a esa Secretaría valorar la pertinencia de excluir del cuerpo del anteproyecto las disposiciones relacionadas con la inhumación y cremación del cadáver.</p> <p>Asimismo, en caso de que la SENER considere que los numerales 5.9 y 5.10 deben estar contenidos en el cuerpo del anteproyecto se sugiere aclarar si estas disposiciones serán voluntarias u obligatorias, es decir, si el encargado de seguridad radiológica sólo podría o no, recomendar la inhumación y cremación del cadáver; o por el contrario, debe recomendar la inhumación y cremación del cadáver.</p> | <p><b>Se acepta.</b></p> <p>En las recomendaciones internacionales más recientes<sup>3</sup> se ha resaltado como un tema de interés de la seguridad radiológica la cremación de cadáveres con implantes permanentes de material radiactivo, que en una etapa de reciente colocación podrían tener la actividad suficiente para irradiar de manera significativa al personal de crematorios, y liberar efluentes contaminados. Se considera que este punto debe incluirse en este anteproyecto, detallando lo dispuesto en el artículo 173, y restringiéndose al alcance del anteproyecto.</p> <p>Debido a que el tema de la cremación de cadáveres está regulado por el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, que en su artículo 63 señala: "La inhumación o incineración de cadáveres sólo podrá realizarse con la autorización del encargado o Juez del Registro Civil que corresponda, quien se asegurará del fallecimiento y sus causas, y exigirá la presentación del certificado de defunción". Por lo tanto el Encargado de Seguridad Radiológica no tiene atribuciones para autorizar o prohibir la cremación de un cadáver.</p> <p>Además, con el fin de aclarar cuáles otros radionúclidos distintos a los indicados en la Tabla 1 se consideran, se modificará el párrafo, considerando que para los implantes permanentes de material radiactivo sólo se usan radionúclidos con vida media suficientemente corta, como son el Oro 198, el Yodo 125, y el Paladio 103. Los implantes de radionúclidos con vida media física mayor a 125 días y los usados en implantes permanentes están regulados bajo los siguientes artículos del Reglamento General de Seguridad Radiológica:</p> <p>Artículo. 71 "El paciente que sea sometido a aplicaciones o implantes temporales con fuentes selladas de material radiactivo de una vida media física mayor de 125 días, deberá permanecer hospitalizado durante el tratamiento. Las fuentes de radiación deberán ser retiradas antes de que el paciente sea dado de alta."</p> |

En este último caso, y con la finalidad de brindar certidumbre sobre la obligación que tiene el encargado de seguridad radiológica de realizar las recomendaciones a los familiares, la COFEMER pone a consideración de la SENER adecuar la redacción de los numerales. A modo de ejemplo, se presenta el siguiente recuadro:

| Texto en el anteproyecto   | Ejemplo de texto  |
|--|---|
| <p><b>5.9</b> 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.</p> | <p><b>5.9 Al momento de autorizar el alta del En caso de recibir la notificación del fallecimiento de un paciente que tenga implantes permanentes de material radiactivo el Encargado de Seguridad Radiológica deberá recomendará la inhumación del cadáver si no ha transcurrido el tiempo indicado en la columna 6 de la Tabla 1, dependiendo del radionúclido utilizado.</b></p> |
| <p><b>5.10</b> 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.</p>  | <p><b>5.10</b> En caso de fallecimiento de un paciente que tenga implantes permanentes de material radiactivo distintos a los indicados en la Tabla 1, <b>el Encargado de Seguridad Radiológica debe se recomendará la cremación hasta después de transcurridas 10 vidas medias del radionúclido utilizado.</b></p>   |

Artículo 173 "En los casos de embalsamamiento, autopsia, inhumación o cremación de cadáveres que contengan dosis terapéuticas de material radiactivo, deberá consultarse previamente con el encargado de seguridad radiológica, quién evaluará la situación y determinará las precauciones que sobre seguridad radiológica deban seguirse, notificando de las mismas a la Comisión "

Artículo 174 "A los cadáveres que contengan fuentes selladas usadas para implantes temporales, se les retirarán antes de ser cremados o inhumados"

Por lo tanto, con el fin de restringir las recomendaciones al alcance del anteproyecto, y siguiendo la recomendación de la COFEMER, se modificarán los numerales 5.8 y 5.9 y se eliminará el numeral 5.10

**5.8** El Encargado de Seguridad Radiológica o el médico que realiza el implante permanente de material radiactivo, **debe** 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 e** El Encargado de Seguridad Radiológica **debe** recomendará la inhumación ~~del cadáver~~ **en caso de fallecimiento del paciente** si no ha transcurrido el tiempo indicado en la columna 6 de la Tabla 1, dependiendo del radionúclido utilizado. **Si el radionúclido es distinto a los indicados en la Tabla 1, considerando solamente radionúclidos utilizados en implantes permanentes de material radiactivo, se calculará el valor de 10 vidas medias, mismo que será el tiempo adecuado para recomendar la cremación.**

~~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.~~

|    |  |   |
|----|--|---|
| 12 | <p><b>III. Impacto de la regulación</b></p> <p>f) Con relación al PEC que se incluye en el numeral 9 del anteproyecto, la SENER establece de manera específica, lo siguiente:</p> <p><b>9.1</b> 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.</p> <p><b>9.2</b> La evaluación de la conformidad incluirá lo siguiente:</p> <p><b>9.2.1</b> Revisión documental del Apéndice A (Normativo) y Apéndice B (Normativo) de la presente norma, y</p> <p><b>9.2.2</b> 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.</p> <p>Al respecto, la COFEMER considera necesario que esa Dependencia precise de qué manera se evaluará el grado de cumplimiento del Apéndice A, es decir, de qué manera la Dependencia verificará que se discutirán los temas siguientes:</p> <p>A.1 Manejo de fuentes expulsadas por el paciente.</p> <p>A.2. Importancia de camas separadas.</p> <p>A.3. Importancia de la distancia, especialmente en el caso de niños y embarazadas.</p> <p>A.4. Cuidados durante la actividad sexual.</p> <p>A.5. Procedimiento a seguir en caso de hospitalización o muerte del paciente (cirugías pélvicas, cremación).</p> <p>Lo anterior para dar cabal cumplimiento a las disposiciones contenidas en el PEC, ello a fin de estar en concordancia con el artículo 73 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN).</p> | <p><b>Se acepta.</b></p> <p>Como lo indica el numeral 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". Estos puntos son la lista de verificación de los temas que se deben discutir con el paciente y sus familiares, y que deben resumirse en el Apéndice B para que este documento, que se entrega a la familia, pueda ser consultado en caso de duda. La evaluación de la conformidad, en su punto 9.2.1 señala:</p> <p>9.2.1 Revisión documental del Apéndice A (Normativo) y Apéndice B (Normativo) de la presente norma, y...</p> <p>La revisión documental se refiere a la verificación de que existen los dos documentos (Apéndice A y B), llenados en los puntos que se requiere, durante el tiempo establecido en el numeral 6. No es posible verificar la explicación que se debe brindar a los pacientes y familiares, excepto en el caso que un inspector llegue en el momento que se están emitiendo estos documentos para el egreso, por lo que no se incluyó la verificación del procedimiento de llenado y la explicación de estos apéndices a los familiares.</p> <p>Para aclarar que se trata de una lista de verificación de los temas a discutir, se colocará una casilla al lado de cada punto para que sea marcado, y para comprobar que se tocó ese tema en particular en la explicación a familiares y paciente.</p> |
|----|--|---|

|  |  |  |
|--|--|--|
| 13   | <p><b>IV. Cumplimiento y aplicación de la propuesta</b></p> <p>La SENER también señaló en la MIR que las disposiciones de la propuesta regulatoria pueden ser verificables a través de Unidades de Verificación aprobadas y acreditadas en los términos de la Ley Federal sobre metrología y Normalización; sin embargo aclara que a la fecha la CNSNS no cuenta con Unidades de Verificación aprobadas.</p> <p>Sobre este punto la COFEMER sugiere mencionar si la CNSNS también cuenta con el personal técnico necesario para llevar a cabo la aprobación de las personas físicas o morales que deseen aprobarse como Unidades de Verificación en la norma propuesta, una vez que se realice la convocatoria correspondiente para ese fin.</p> | <p><b>Se acepta.</b></p> <p>La CNSNS no tiene actualmente el proyecto de emitir los lineamientos necesarios y la convocatoria para la acreditación y aprobación de Unidades de Verificación para ninguna de las normas oficiales mexicanas que regula.</p> <p>En el caso específico de esta norma, el personal que evalúa las instalaciones médicas y emite las licencias de operación a los usuarios de material radiactivo para tratamiento médico, y el personal que realiza las inspecciones a estas instalaciones, tienen la capacidad técnica para evaluar si una persona física o moral tiene los recursos humanos, materiales y técnicos para realizar la evaluación de la conformidad, que se refiere principalmente a revisión documental y a la revisión de un procedimiento de monitoreo radiológico o de cálculo de dosis.</p>  |
| 14   | <p><b>V. Evaluación de la propuesta.</b></p> <p>Sobre este punto, la COFEMER toma nota de la respuesta de esa Secretaría y sugiere considerar de manera complementaria otro tipo de indicadores que reflejen el cumplimiento de la Norma, por ejemplo, se podrían monitorear los casos de personas diagnosticadas con enfermedades relacionadas con la exposición a la radiación, debido al contacto con enfermos a los que se les implantó de forma permanente material radiactivo y vigilar si esta cifra aumenta o disminuye con el tiempo, con la finalidad de que esa información sea tomada en cuenta como un factor de decisión en las revisiones quinquenales de la Norma, conforme al artículo 51, cuarto párrafo de la LFMN.</p>       | <p><b>No se acepta.</b></p> <p>Debido a que los efectos estocásticos (cáncer, efectos hereditarios) producidos por la radiación en dosis menores a los límites establecidos en la normatividad no aparecen de manera inmediata al momento que se recibe la dosis, y considerando que estos mismos efectos pueden ser producidos por otros agentes (exposición a productos químicos, exposición a radiaciones no ionizantes, alteraciones genéticas familiares, alimentación), es muy difícil determinar cuál fue el origen de estas enfermedades, aún en familiares de pacientes con implantes terapéuticos permanentes de material radiactivo.</p> <p>Los efectos determinísticos, que aparecen en tiempo más cercano a la exposición a la radiación, requieren que se haya suministrado una dosis alta, mucho mayor a la que podrían exponerse las personas cercanas a los pacientes, aún en el caso de semillas expulsadas o permanecer muy cerca del paciente.</p> <p>Ya que los familiares de pacientes sometidos a este tipo de tratamientos no son POE, no tiene un control dosimétrico, que podría dar información de las dosis recibidas; este control radiológico tendría un costo considerable, que no tendría justificación contra el beneficio de registrar las bajas dosis a que podrían estar sometidos, una vez que se hayan cumplido los requisitos para el egreso de los pacientes.</p> <p>La CNSNS considera que el indicador propuesto (comparación de deficiencias detectadas en las inspecciones) proporciona suficiente información del cumplimiento de la norma, tomando en consideración la dificultad de detectar y medir exposiciones debidas a pacientes con implantes permanentes de material radiactivo.</p> |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Las recomendaciones internacionales en las que se basa el Reglamento General de Seguridad Radiológica (RGSR) son, entre otras, el ICRP publicación 26 "Recommendations of the International Commission on Radiological Protection" de la International Commission on Radiological Protection (ICRP, 1977). Los límites se reducen en el ICRP 60 (20 mSv para POE, 1 mSv para público), sin embargo la regulación mexicana se encuentra aún en proceso de armonización con estos límites.</li> <li>2. Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, ICRP Publication 60, 1990.</li> <li>3. Radiation Safety Aspects of Brachytherapy for Prostate Cancer using permanently implanted sources, ICRP Publication 98, 2005, Edit. Elsevier.</li> </ol> |  |  |

México, D.F., a 27 de noviembre 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 H.**- Rúbrica.