Fuente : Diario Oficial de la Federación **Fecha de publicación:** 20 Agosto de 2008

PROYECTO DE MODIFICACION NOM-013-NUCL-1995

PROYECTO DE MODIFICACION A LA NORMA OFICIAL MEXICANA, REQUERIMIENTOS DE SEGURIDAD RADIOLOGICA PARA EGRESAR A PACIENTES A QUIENES SE LES HA ADMINISTRADO MATERIAL RADIACTIVO.

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

JUAN EIBENSCHUTZ HARTMAN, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Nuclear y Salvaguardias y Director General de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 33 fracción X de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1o., 38 fracciones II y III, 40 fracciones I, III y XI, 41, 46, 47 y 51 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., 18, 37, 162, 164 y 170 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 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, me permito ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación del Proyecto de modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-013-NUCL-1995, Requerimientos de seguridad radiológica para egresar a pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo, que en lo sucesivo se denominará "PROY- NOM-013-NUCL-2008, Requerimientos de seguridad radiológica para egresar a pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo".

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

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

Sufragio Efectivo. No Reelección.

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

PREFACIO

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

Secretaría de la Defensa Nacional.

- Hospital Central Militar.

Secretaría de Energía.

- Unidad de Asuntos Jurídicos/Dirección de Estudios y Consultas.

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.

Asociación Mexicana de Física Médica, A. C.

Calidad XXI, S.A. de C.V.

Centro de Diagnóstico Integral, XIMAG.

Centro Médico Nacional 20 de Noviembre, ISSSTE.

Federación Mexicana de Profesionales Técnicos en Radiología e Imagen, A.C.

Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional la Raza, IMSS.

Hospital de Oncología, Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS.

Hospital General de México, Secretaría de Salud.

Hospital Regional Adolfo López Mateos, ISSSTE.

Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición, Salvador Zubirán.

Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares.

Oncología, Radioterapia y Radiocirugía, S.A. de C.V.

Sociedad Mexicana de Medicina Nuclear, A.C.

Sociedad Mexicana de Seguridad Radiológica, A.C.

PROY-NOM-013-NUCL-2008, REQUERIMIENTOS DE SEGURIDAD RADIOLOGICA PARA EGRESAR A PACIENTES A QUIENES SE LES HA ADMINISTRADO MATERIAL RADIACTIVO

INDICE

0. Introducción

1. Objetivo

2. Campo de aplicación

3. Referencias

4. Definiciones

5. Requisitos

Apéndice A (Normativo) Indicaciones para los familiares del paciente a quien se le ha administrado material radiactivo

Apéndice B (Normativo) Indicaciones para los pacientes que recibieron tratamiento con material radiactivo

6. Concordancia con normas internacionales

7. Bibliografía

8. Evaluación de la conformidad

9. Observancia

10. Vigencia

0. Introducción

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.

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.

1. Objetivo

Establecer los requisitos de protección radiológica para egresar a pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo, a fin de que se apliquen los principios de seguridad radiológica necesarios para proteger a sus familiares y otros individuos del público.

2. Campo de aplicación

La presente Norma debe aplicarse en todos los casos en que se administre material radiactivo en forma de fuentes radiactivas abiertas a pacientes.

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.

3. Referencias

Para una mejor interpretación de la presente Norma, debe consultarse la siguiente Norma Oficial Mexicana vigente:

3.1 NOM-008-SCFI-2002. Sistema general de unidades de medida.

4. Definiciones

Para los fines de esta Norma debe entenderse por:

4.1 Egreso de un paciente: Situación en la que ya no es necesaria la permanencia de un paciente al que se le ha administrado material radiactivo, en una instalación controlada y bajo vigilancia médica constante, haciendo posible que el paciente abandone tal instalación.

4.2 Administración de material radiactivo: Incorporación de material radiactivo en el organismo por cualquier vía y bajo prescripción médica.

5. Requisitos

Los siguientes requisitos, se deben aplicar en todos los casos en que se administre material radiactivo a pacientes.

5.1 Para los casos de tratamiento, en el expediente de cada paciente debe aparecer la siguiente información:

a) Nombre, edad y sexo del paciente.

b) Diagnóstico.

c) Fecha y hora de la administración del material radiactivo.

d) Fecha y hora del egreso del paciente.

e) Nombre y firma del médico que prescribe la administración de material radiactivo.

f) Nombre y firma del médico que administró el material radiactivo.

g) Material radiactivo administrado.

h) Actividad del material radiactivo administrado.

i) Vía de administración.

j) La rapidez de equivalente de dosis medida a 1.0 m de distancia del paciente, en el punto donde la lectura sea mayor, al momento del egreso.

5.2 Para los casos de diagnóstico, en el expediente del paciente o en una bitácora de control de material radiactivo administrado a los pacientes, debe aparecer la siguiente información:

a) Nombre, edad y sexo del paciente.

b) Fecha de la administración del material radiactivo.

c) Nombre del médico que prescribe la administración de material radiactivo.

d) Nombre y firma del médico que administró el material radiactivo.

e) Material radiactivo administrado.

f) Actividad del material radiactivo administrado.

g) Vía de administración.

5.3 Unicamente se podrá egresar a los pacientes con material radiactivo administrado, que cumplan alguna de las siguientes condiciones:

a) Que produzcan una rapidez de equivalente de dosis menor a 0.05 mSvh $^{-1}$ *(5 mRh* $^{-1}$) a un metro de distancia, o

b) La actividad residual del material radiactivo administrado sea menor a 1110 MBq (*30 mCi*).

5.4 Los pacientes que no cumplan alguna de las condiciones del punto 5.3, deben permanecer hospitalizados y bajo vigilancia médica.

5.5 Se deben proporcionar instrucciones verbales por parte del médico especialista en medicina nuclear, o del encargado de seguridad radiológica, a los pacientes que hayan recibido diagnóstico con:

- Cualquier cantidad de cualquier material radiactivo emisor beta, o
- Una cantidad menor a 1110 MBq (30 mCi) de cualquier material radiactivo emisor gamma.

5.6 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 recibidos dichos apéndices, y el acuse de recibo debe permanecer en su expediente durante dos años como mínimo.

5.7 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.

APENDICE A (NORMATIVO)

INDICACIONES PARA LOS FAMILIARES DEL PACIENTE

A QUIEN SE LE HA ADMINISTRADO MATERIAL RADIACTIVO

Nombre del paciente:

_____

Nombre del hospital en el que se administró el material radiactivo:

_____

Teléfono: _____

Nombre del médico responsable de la administración del material radiactivo:

_____

Nombre del médico que prescribe la administración del material radiactivo:

_____

Fecha en que fue administrado el material radiactivo _____/_____/_____ Radionúclido: _____

Actividad:_____(Bq) _____ (mCi).

Rapidez de equivalente de dosis a 1 metro de distancia al darlo de alta_____ $mSvh^{-1}$_____ (mRh^{-1})

Persona 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 ( ):

Nombre Firma

_____

SE DEBEN OBSERVAR LAS PRECAUCIONES SIGUIENTES:

a) Las personas menores de 45 años no deben permanecer a distancias menores a un metro del paciente.

b) En el caso de mujeres embarazadas, lactantes o niños, debe evitarse el contacto o la cercanía con el paciente, permaneciendo a distancias mayores a un metro y el menor tiempo posible.

Para información posterior llamar a: _____

NO SE REQUIERE OBSERVAR NINGUNA PRECAUCION ESPECIAL SOBRE

SEGURIDAD RADIOLOGICA DESPUES DE ESTA FECHA:

_____/_____/_____

APENDICE B (NORMATIVO)

INDICACIONES PARA LOS PACIENTES
QUE RECIBIERON TRATAMIENTO CON MATERIAL RADIACTIVO

Paciente: _____

Se le acaba de administrar material radiactivo, como parte del tratamiento de su enfermedad, el cual fue indicado por su médico especialista Dr.:_____

1. 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) DIAS:

a) Manténgase a distancias mayores a un metro y durante el menor tiempo posible de lactantes, niños y mujeres embarazadas.

b) Durante los 3 (tres) días duerma solo(a) en una cama, aunque en la recámara duerman otras personas.

c) Lavar sus trastes y ropa por separado de los del resto de la familia.

d) Evitar relaciones sexuales durante el período indicado.

e) Después de ir al baño, jale el agua del escusado por lo menos 3 veces.

f) Tome sus medicinas como le indique su médico y asista a su cita.

g) Tome suficientes líquidos durante el periodo indicado.

h) Si tiene dolor en el cuello, o cualquier otra molestia acuda a su médico tratante.

i) En caso de ocurrir vómitos o alguna otra eventualidad que amerite atención médica, comunicarse a su centro de atención al teléfono _____, con el Dr._____ para recibir instrucciones.

j) Evite frecuentar lugares y transportes públicos.

6. Concordancia con normas internacionales

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

7. Bibliografía

7.1 The International Commission on Radiological Protection. 2004. Release of Patients after Therapy with Unsealed Radionuclides. (ICRP Publication 94)/ Annals of the ICRP) 2004.

7.2 The International Commission on Radiological Protection. 1977. The Handling, Storage, Use and Disposal of Unsealed Radionuclides in Hospitals and Medical Research Establishments. 46p. (ICRP Publication 25)/ Annals of the ICRP 1 (2) 1977.

7.3 The International Commission on Radiological Protection. 1977. Recommendations of the ICRP: Adopted January 17, 1977. 46p. (ICRP Publication 26)/ Annals of the ICRP 1 (3) 1977.

7.4 National Council on Radiation Protection and Measurements (EUA). 1970. Precautions in the Management of Patients who Have Received Therapeutic Amounts of Radionuclides. (NCRP Report No. 37).

7.5 Nuclear Regulatory Commission. EUA. 1997. Release Patients Administered Radioactive Materials: Regulatory Guide 8.39. Washington, D.C, USNRC, 1997.

7.6 National Council on Radiation Protection and Measurements (EUA). 1995. Dose Limits for Individuals who Receive Exposure from Radionuclide Therapy Patients. (NCRP Commentary No. 11).

7.7 Organismo Internacional de Energía Atómica. 1997. Colección Seguridad No. 115. Normas Básicas Internacionales de Seguridad para la Protección contra la Radiación Ionizante y para la Seguridad de las Fuentes de Radiación. OIEA, Viena 1997.

7.8 México, Leyes, etc. 1988. Reglamento General de Seguridad Radiológica. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de Noviembre de 1988.

7.9 Estados Unidos de América, Leyes, etc. 2005. Code of Federal Regulations. Medical use of Byproduct Material. 10CFR35.

7.10 The International Commission on Radiological Protection 1987. Protection of the Patient in Nuclear Medicine. (ICRP Publication 52) / Annals of ICRP 1987.

7.11 National Council on Radiation Protection and Measurements (EUA). 1996. Sources and Magnitude of Occupational and public exposures from Nuclear Medicine Procedures. (NCRP report No. 124).

8. Evaluación de la conformidad

8.1 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.

8.2 La evaluación de la conformidad incluirá lo siguiente:

8.2.1 Información. Deberá efectuarse una revisión documental sobre la información del material radiactivo administrado con fines de tratamiento y/o diagnóstico.

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 las proporciona el médico especialista en medicina nuclear o el encargado de seguridad radiológica. Deberán presenciarse al menos dos de estos procesos, determinándose si se realizan apropiadamente.

8.2.3 Proceso de egreso de los pacientes. Deberá presenciarse al menos el egreso de dos pacientes a quienes se les haya administrado material radiactivo con fines de tratamiento, determinándose si dichas actividades se conducen apropiadamente.

8.2.4 Validación de la rapidez de equivalente de dosis. Deberá testificarse la ejecución de la validación de la rapidez de equivalente dosis a 1 metro de distancia del paciente al momento del egreso, determinándose si dicha actividad se realiza en forma correcta.

9. Observancia

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

10. Vigencia

La presente Norma Oficial Mexicana modifica y sustituye a la NOM-013-NUCL-1995, requerimientos de seguridad radiológica para egresar a pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 11 de enero de 1999, y entrará en vigor a los sesenta días naturales de ser publicada como Norma Oficial Mexicana en el Diario Oficial de la Federación.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 12 de junio de 2008.- 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.