

03-04-96 NORMA Oficial Mexicana NOM-007-NUCL-1994, Requerimientos de seguridad radiológica que deben ser observados en los implantes permanentes de material radiactivo con fines terapéuticos a seres humanos.

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

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

La Secretaría de Energía, por conducto de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, con fundamento en los artículos 33 fracción X de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1o., 38 fracción II, 40 fracción I, 41, y 47 fracción IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1o., 4o., 18 fracción III, 50 fracciones I, II, III y IX, y 51 de la Ley Reglamentaria del artículo 27 constitucional en materia nuclear; 1o., 2o., 3o., 4o., 162, 164, 165 y 170 del Reglamento General de Seguridad Radiológica; 23, 24 y 25 fracción III del Reglamento Interior de la Secretaría de Energía, y

CONSIDERANDO

Que el Plan Nacional de Desarrollo plantea diversas estrategias prioritarias entre las que destacan: dar gran impulso al desarrollo de la metrología, las normas y los estándares, consolidar e integrar la normatividad en materia de protección ambiental, y estimular la actualización y difusión de tecnologías limpias.

Que la Ley Reglamentaria del artículo 27 constitucional en materia nuclear establece que el Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Energía regulará la seguridad nuclear, la seguridad radiológica, la seguridad física y las salvaguardias, así como vigilar su cumplimiento.

Que las reformas a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, publicadas en el **Diario Oficial de la Federación** el 28 de diciembre de 1994, delimitaron las facultades de la nueva Secretaría de Energía, a cuyo cargo corre la facultad de expedir las normas oficiales mexicanas en materia de seguridad nuclear y salvaguardias, incluyendo lo relativo al uso, producción, explotación, aprovechamiento, transportación, importación y exportación de materiales radiactivos.

Que para dar de alta a pacientes con implantes permanentes de material radiactivo, es necesario observar ciertas precauciones con el fin de evitar la exposición innecesaria a las radiaciones ionizantes, de sus familiares, cohabitantes y público en general; expide la siguiente:

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

Para estos efectos, esta Norma Oficial Mexicana entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 8 de diciembre de 1995.- El Director General de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, **Miguel Medina Vaillard**.- Rúbrica.

PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma Oficial Mexicana participaron las siguientes instituciones y organismos:

SECRETARIA DE ENERGIA

Dirección General de Recursos Energéticos y Radiactivos

Dirección General de Asuntos Jurídicos

SECRETARIA DE SALUD

Dirección General de Salud Ambiental, Ocupacional y Saneamiento Básico

Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios
Dirección General de Insumos para la Salud
SECRETARIA DE GOBERNACION
Dirección General de Protección Civil
COMISION FEDERAL DE ELECTRICIDAD
Gerencia de Centrales Nucleoeléctricas
INSTITUTO NACIONAL DE ECOLOGIA
INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES ELECTRICAS
SOCIEDAD NUCLEAR MEXICANA, A.C.
SOCIEDAD MEXICANA DE SEGURIDAD RADIOLOGICA, A.C.

INDICE

0. INTRODUCCION
1. OBJETIVO
2. CAMPO DE APLICACION
3. REFERENCIAS
4. DEFINICIONES
5. REQUISITOS
6. CONCORDANCIA
 - APENDICE A (NORMATIVO)
 - APENDICE B (NORMATIVO)
7. BIBLIOGRAFIA
8. OBSERVANCIA

0. Introducción

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

La utilización de radioisótopos en Braquiterapia, ya sea en implantes permanentes o temporales, requiere del establecimiento de medidas de seguridad radiológica adecuadas para garantizar la protección del personal de la instalación, del paciente y del público en general.

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

1. Objetivo

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

2. Campo de aplicación

La presente Norma es de aplicación en las instalaciones radiactivas donde se practiquen los implantes permanentes de material radiactivo con fines terapéuticos.

3. Referencias

- 3.1 NOM-002-SSA2-1993 Para la organización, funcionamiento e ingeniería sanitaria del servicio de radioterapia.

3.2 NOM-008-SCFI-1993 Sistema General de Unidades de Medida.

4. Definiciones

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

5. Requisitos

5.1 Antes del implante se debe verificar que el paciente no sea alérgico al material que recubre al radioisótopo.

5.2 En el expediente de cada paciente debe aparecer la siguiente información:

- Nombre del paciente.
- Nombre del médico.
- Radioisótopo y la actividad administrada.
- Estimación de la dosis a tumor y a gónadas.
- Estimación de la rapidez de exposición a 1.0 m del paciente.

5.3 Cuando se autorice el alta de un paciente con un implante permanente, el encargado de seguridad radiológica debe explicar en forma clara y precisa al paciente, a sus familiares y/o a personas que vivan con él, las implicaciones que resultan cuando no se observan las medidas de protección radiológica pertinentes, durante la convivencia con una persona que tiene un implante permanente con Oro-198 o Yodo-125, en función de la vida media de cada radioisótopo.

5.4 En la tabla número 1 se establecen los límites de rapidez de exposición a 1.0 m de distancia del paciente, que deben observarse para dar de alta a pacientes a quienes se les ha implantado material radiactivo en forma permanente.

TABLA No. 1

LIMITES DE RAPIDEZ DE EXPOSICION PARA DAR DE ALTA A PACIENTES CON IMPLANTES PERMANENTES DE MATERIAL RADIATIVO

RADIOISOTOPO	RAPIDEZ DE EXPOSICION	
	C kg ⁻¹ /h	(mR/h)
ORO-198	2.73 X 10 ⁻⁷	1.06
YODO-125	1.29 X 10 ⁻⁸	0.05

5.5 En el apéndice A se describen los aspectos de Seguridad Radiológica para el alta del paciente.

5.6 En el apéndice B se indican las instrucciones que deben observar los familiares y demás personas que convivan con el paciente, prescritas por el médico que dé el tratamiento.

6. Concordancia

Esta Norma no tiene concordancia con normas internacionales.

APENDICE A

(NORMATIVO)

INFORMACION REFERENTE A LA SEGURIDAD RADIOLOGICA PARA EL ALTA DE PACIENTES QUE POSEEN UN IMPLANTE PERMANENTE DE MATERIAL RADIATIVO

Nombre del Paciente _____ Edad _____

Dirección _____

Radioisótopo: _____ Actividad: _____

Rapidez de exposición a 1 m de distancia: _____ () Ckg⁻¹/h o () mR/h

Nombre de la persona entrevistada (familiar) _____

Descripción de la vivienda _____

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

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

Temas discutidos:

- Manejo de fuentes expulsadas por el paciente.
- Importancia de camas separadas.
- Importancia de la distancia.
- Importancia de cuidados especiales a observar en personas jóvenes.
- Procedimiento a seguir en caso de hospitalización o muerte del paciente.

Distintivo expedido: _____

Carnet o pulsera de identificación:

FECHA

MEDICO O ENCARGADO DE LA SEGURIDAD RADIOLOGICA

NOTA: Este documento debe estar en el expediente del paciente.

APENDICE B (NORMATIVO)

INSTRUCCIONES PARA LA FAMILIA DE PACIENTES DADOS DE ALTA CON IMPLANTES
PERMANENTES DE MATERIAL RADIOACTIVO.

MUESTRE ESTA FORMA A CUALQUIER MEDICO QUE ATIENDA AL PACIENTE

Nombre del paciente _____

Nombre del hospital en el que se administró el implante _____

_____ Teléfono _____

Fecha en la que se administró el implante _____

Radioisótopo administrado _____ Actividad _____

Rapidez de exposición A 1 m al darlo de alta _____ () Ckg⁻¹/h o () mR/h

NO SE REQUIERE OBSERVAR NINGUNA PRECAUCION ESPECIAL SOBRE
SEGURIDAD RADIOLOGICA DESPUES DE _____ DE 199 _____

Cuidados al paciente por el cónyuge u otra persona:

Precauciones para niños o mujeres embarazadas:

Precauciones para dormir:

Si el paciente va a ser hospitalizado o si ocurre su fallecimiento, notifique inmediatamente a las personas siguientes:

Nombre _____ Teléfono _____

Nombre _____ Teléfono _____

Para información posterior llamar a : _____

NOTA: UNA COPIA DE ESTA FORMA DEBE CONSERVARSE EN EL EXPEDIENTE DEL PACIENTE

7. Bibliografía

7.1 MEXICO. LEYES, ETC. 1988. Reglamento General de Seguridad Radiológica. Publicado en el **Diario Oficial de la Federación** el 22 de noviembre de 1988.

7.2 NCRP REPORT No. 37. 1970. Precautions in the Management of Patients Who Have Received Therapeutic Amounts of Radionuclides. Washington, D.C., NCRP. 62p.

8. 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.