

ACUSE

"2014, Año de Octavio Paz"

COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



Coordinación General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio
Dirección de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

Oficio No. COFEME/14/3778



Asunto: Dictamen Final respecto del anteproyecto denominado "Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-007-NUCL-1994, Requerimientos de seguridad radiológica que deben ser observados en los implantes permanentes de material radiactivo con fines terapéuticos a seres humanos".

México, D. F., a 29 de octubre de 2014

LIC. GLORIA BRASDEFER HERNÁNDEZ

Oficial Mayor

Secretaría de Energía

Presente

Me refiero al anteproyecto denominado **Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-007-NUCL-1994, Requerimientos de seguridad radiológica que deben ser observados en los implantes permanentes de material radiactivo con fines terapéuticos a seres humanos**, y a su respectivo formulario de Manifestación de Impacto Regulatorio (MIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Energía (SENER) y recibidos en la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) a través del portal electrónico de la MIR¹ el 22 de octubre de 2014.

En el expediente electrónico de la MIR obra como antecedente el anteproyecto y su MIR enviados por la SENER el pasado 23 de junio de 2014, así como el Dictamen Total (No Final) emitido por la COFEMER el 7 de julio de 2014 mediante oficio COFEME/14/1693 y la nueva versión del anteproyecto y su MIR recibida el 22 de octubre de 2014 en donde se observan las modificaciones realizadas por la SENER para atender el Dictamen Total (No Final).

En virtud de la información enviada por la SENER, se efectuó el proceso de mejora regulatoria previsto en el Título Tercero A de la *Ley Federal de Procedimiento Administrativo* (LFPA), por lo que en apego a los artículos 69-E, fracción II, 69-H y 69-J de ese ordenamiento legal y en específico en el Procedimiento de la MIR de alto impacto establecido en el Anexo Único del Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF), el 26 de julio de 2010, a través del *ACUERDO por el que se fijan plazos para que la Comisión Federal de Mejora Regulatoria resuelva sobre anteproyectos y se da a conocer el Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio*; la COFEMER emite el siguiente:

¹ www.cofemermir.gob.mx

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



Coordinación General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio
Dirección de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

DICTAMEN FINAL

I. Consideraciones Generales

A partir del descubrimiento de la radiactividad y de los rayos X a finales del siglo XIX, se pusieron de manifiesto los daños producidos al ser humano por la posible exposición a las radiaciones ionizantes. Dada la importancia del uso de las radiaciones ionizantes y sus beneficios; la protección radiológica se ha dirigido a permitir el aprovechamiento de la radiación en todas sus formas conocidas con un riesgo aceptable tanto para los individuos que la manejan como para la población en general. En tal sentido la regulación en el manejo de la radiación tiene la finalidad de evitar la exposición innecesaria.

El estudio del Instituto Nacional de Cancerología en México, denominado *Medidas Básicas de Protección Radiológica*², cita de manera expresa el principio que gobierna la protección radiológica conocido como ALARA por sus siglas en inglés (*as low as reasonably achievable*) que se traduce como "Tan bajo como sea posible", destaca tanto los beneficios como las consecuencias en la aplicación de la radiología.

Como parte de los beneficios dicho estudio refiere que la *Radiología Intervencionista* permite llegar con precisión matemática a casi cualquier lesión inflamatoria o tumoral, aunque se encuentre situada de manera muy profunda en algún órgano del cuerpo humano. En contraparte, este tipo de tratamiento puede generar consecuencias, que resultan de la exposición radiológica y que se incluyen en la siguiente clasificación:

Clasificación de los efectos biológicos:

- Efectos somáticos: son aquellos que se presentan en el individuo irradiado. Pueden ser deterministas o estocásticos.
- Efectos deterministas: son aquellos que aparecen a partir de cierto umbral, se tiene la certeza de que se presentarán dada una determinada una dosis de radiación.
- Efectos estocásticos: son aquellos que tienen una naturaleza aleatoria, es decir, es posible que si dos individuos han sido expuestos a radiación en las mismas condiciones uno de ellos presente efectos biológicos y el otro no. Son de naturaleza probabilística, influidos por muchos factores, no aparecen a partir de un umbral.

² Preciado Ramírez, Mercedes y Verónica Luna Cano (2010)/ "*Medidas Básicas de Protección Radiológica*", en *Cancerología. Papel de la enfermería en la atención del paciente oncológico*, Volumen 1 Número 1, Instituto Nacional de Cancerología, México D.F., diciembre, pp. 25-30, disponible en <http://www.incan.org.mx/revistaincan/elementos/documentos/Portada/1294860259.pdf>



Coordinación General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio
Dirección de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

Asimismo, los factores que influyen en los efectos biológicos son los siguientes:

- Factores físicos: Dependen de las características de la radiación, como la dosis, el tiempo el tamaño del área expuesta.
- Factores fisiológicos: Dependen de las características del sujeto irradiado (edad, sexo, metabolismo, etc.)
- Factores ambientales: Dependen de la presión de oxígeno, estado ciclo celular.

En concordancia con lo anterior, el contenido del instrumento regulatorio, de acuerdo a su introducción, se dirige tanto al uso de material radiactivo en el tratamiento de padecimientos oncológicos en medicina, como a la utilización de radionúclidos en braquiterapia, estableciendo medidas de seguridad radiológica adecuadas para garantizar la protección del personal de la instalación, del paciente y del público en general.

De manera particular y con la finalidad de abundar sobre el tema que promueve el proyecto de Norma Oficial Mexicana (NOM) propuesta, resulta necesario profundizar sobre el tema de la braquiterapia. De acuerdo con la información publicada por el *Instituto Nacional de Cáncer (NCI) de los Estados Unidos* a dicha terapia se le conoce también como *radiación interna*. La fuente de radiación es un sólido que se coloca en el cuerpo del paciente en las células cancerosas o cerca de ellas. Los sólidos, que son un tipo de implante, pueden ser semillas, cintas o cápsulas. Esto permite tratar una parte más pequeña del cuerpo con una cantidad alta de radiación.

De acuerdo con el NCI existen tres tipos de braquiterapia³:

1. *Implantes LDR (de baja tasa de dosis)*. Estos son implantes que contienen una baja cantidad de radiación. En este tipo de braquiterapia la fuente de radiación permanece en el lugar de 1 a 7 días. Es posible que el paciente se quede en el hospital durante este tiempo. Después de que termine el tratamiento, el médico retirará la fuente de radiación y el catéter o aplicador.
2. *Implantes HDR (de alta tasa de dosis)*. Estos son implantes que contienen una alta cantidad de radiación. En este tipo de braquiterapia la fuente de radiación permanece en el lugar de 10 a 20 minutos por cada tratamiento y luego se retira. Es posible que el tratamiento se reciba dos veces al día durante 2 a 5 días; o puede recibirse una vez por semana durante 2 a 5 semanas; dependiendo del tipo de cáncer. Al igual que los implantes LDR, el médico retira el catéter o aplicador después de terminar el tratamiento.

³ <http://www.cancer.gov/espanol/cancer/radioterapia-y-usted/page4>.

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



Coordinación General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio
Dirección de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

3. *Implantes permanentes.* Los implantes permanentes se quedan en el cuerpo del paciente para siempre, pero el nivel de la radiación disminuye cada día. Puede ser necesario que el paciente limite la cantidad de tiempo que pase con otras personas justo después de que se coloque la fuente de radiación. Es importante evitar estar con niños o mujeres embarazadas. Con el paso del tiempo desaparecerá casi toda la radiación, aunque el implante se quedará en su cuerpo.

En México, el RGSR en su *Título Octavo*, relativo a las aplicaciones médicas, establece diversos procedimientos para la administración, aplicación e implante del material radiactivo, incluyendo las condiciones de seguridad radiológica que deben tomarse en cuenta cuando se dé de alta a los pacientes con implantes permanentes de material radiactivos establecidos a través de una Norma, a saber la "*Norma Oficial Mexicana NOM-007-NUCL-1994, 'Requerimientos de seguridad radiológica que deben ser observados en los implantes permanentes de material radiactivo con fines terapéuticos a seres humanos'*".

De acuerdo con la información proporcionada en el formulario de la MIR, las modificaciones a la NOM mencionada tienen la finalidad de actualizar su contenido puesto que la misma ha estado vigente y sin actualizaciones durante los últimos 18 años, por lo que se pretende incorporar las especificaciones de radionúclidos que se emplean en la actualidad en el tratamiento de pacientes con implantes de material radiactivo de forma permanente y de esa manera promover la seguridad radiológica de las personas cercanas al paciente y al público en general.

En virtud de lo anteriormente expuesto, la COFEMER opina que con la modificación de la NOM se promueve la transparencia en la aplicación de las regulaciones en materia de seguridad radiológica.

II. Problemática y objetivos generales

En el Dictamen Total (No Final) la COFEMER recomendó a la SENER reforzar la justificación sobre la problemática y los objetivos regulatorios, a través de los siguientes puntos:

1. Precisar los riesgos para el personal de las instituciones médicas, de los familiares de los pacientes con implantes permanentes de material radiactivo y del público en general que resultan de la convivencia con los pacientes de este tipo, especialmente de aquéllos 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

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



Coordinación General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio
Dirección de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

que tiene contacto con los pacientes que cuentan con implantes permanentes con dicho radionúclido.

Para atender este punto, en el numeral 2 del formulario de la MIR la SENER presentó información que resalta la correlación entre la edad de los pacientes y el cáncer de próstata, por ejemplo, 16.9% de los hombres mayores de 20 años fallecen por de cáncer de próstata, 12.8 fallecen por cáncer de bronquios y pulmón y 8.6 por cáncer de estómago.

La SENER además señaló que en el tratamiento de esta enfermedad se pueden realizar implantes permanentes de material radiactivo y que la norma vigente establece los requisitos para el egreso y registro de los datos referentes a los implantes terapéuticos permanentes con material radiactivo aplicados a los pacientes, así como los límites de rapidez de exposición que deben cumplirse para dar de alta a dichos pacientes, de forma tal que no representen un riesgo radiológico a personas cercanas al paciente, o al público. Sin embargo, la norma actual no contempla un radionúclido utilizado para estos implantes, que es el Paladio 103.

En este sentido la COFEMER observa que si bien la SENER explicó la importancia de incluir al Paladio 103 como un radionúclido que debe considerarse en el diagnóstico para dar de alta a los pacientes que tienen implantes de ese radionúclido, se observa que hubiera sido conveniente que esa Secretaría explicara los riesgos para los familiares y público en general que podría convivir con el paciente con la finalidad de explicar los riesgos para estas personas al exponerse al Paladio 103.

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, la COFEMER sugirió en el Dictamen Total (No Final) mencionar las instituciones u organismos internacionales que realizaron las recomendaciones, así como los documentos que las sustentan, además de 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.

La SENER contestó lo siguiente:

"[...] la norma actual no contempla un radionúclido utilizado para estos implantes, que es el Paladio 103. Además, los datos de equivalente de dosis no se encuentran en las unidades internacionales, y limitan el alta del paciente a la medición de la rapidez de exposición, sin considerar la alternativa de cálculo de dosis a personas cercanas al paciente, la cual se utiliza en otra normativa internacional de referencia. Además no da recomendaciones específicas



Coordinación General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio
Dirección de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

sobre la cremación de los cadáveres que tengan implantes radiactivos permanentes, ni tiene incluida la evaluación de la conformidad. Por lo tanto, en vista de los avances tecnológicos en esta materia, se detectó la necesidad de modificar esta norma. 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: 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) 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) Rapidez de exposición, X: Exposición en un pequeño intervalo de tiempo, dividida entre ese intervalo Unidad SI: coulomb por kilogramo segundo (C/(kg*s)) Estas definiciones son congruentes con lo que señala el RGSR en su artículo 6º. "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 $H = D \cdot Q \cdot N$ [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." 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) 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."

Al respecto, la COFEMER toma nota de lo descrito por la SENER, sobre que los datos de equivalente de dosis no se encuentran en las unidades internacionales, y limitan el alta del paciente a la medición de la rapidez de exposición, sin considerar la alternativa de cálculo de dosis a personas cercanas al paciente, la cual se utiliza en otra normativa internacional de referencia.

III. Posibles alternativas a la regulación.

Con relación a las alternativas regulatorias, la COFEMER recomendó a la SENER en el Dictamen Total (No Final) 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? Por tal motivo la SENER mencionó en el numeral 4 de la MIR lo siguiente:



Coordinación General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio
Dirección de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

"El Reglamento General de Seguridad Radiológica (RGSR), establece en sus Artículos 162, 164, 165, 170, 172 y 173 los requisitos para la administración, aplicación e implante de material radiactivo; por esta razón es necesario considerar una norma de cumplimiento obligatorio, debido a que una de las características que distinguen a las normas mexicanas es su carácter voluntario, el cual no es adecuado cuando se requiere proteger la salud de los familiares de los pacientes con implantes de material radiactivo y del público. En este sentido, se precisa establecer un régimen jurídico mínimo obligatorio de aplicación y de vigilancia. 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 relativas 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. El Paladio 103 es usado como una alternativa al tratamiento con Yodo 125, y se debe manejar con las mismas precauciones y procedimientos. La principal diferencia entre 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 por hora al momento del implante, mientras que el Pd-103, con una vida media de 17 días, emite entre 20 y 24 centigrays (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 éste radioisótopo libera su energía en menos días. Por otro lado, para facilitar y agilizar las mediciones o cálculos que se requieren previamente al egreso del paciente, se incluyeron los datos específicos del Paladio 103, requeridos para los cálculos, así como la rapidez de equivalente de dosis que se debe medir (mSv/h), y la actividad del radionúclido aproximada para permitir el egreso. 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."

Por tal motivo esta Comisión toma nota de la respuesta de la SENER puesto que no consideró otro tipo de alternativas distintas a la emisión de una Norma de carácter obligatorio necesaria para proteger la salud del público y en particular de los familiares de los pacientes con implantes permanentes de material radiactivo, resaltando que la inclusión del Paladio 103 es un sustituto al tratamiento con Yodo 125 siendo la principal diferencia entre ambas, la vida media de 17 días para el primero y 60 días para el segundo.

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



Coordinación General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio
Dirección de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

IV. Impacto de la Regulación

Trámites

Por lo que respecta al numeral 6 del formulario de la MIR, en el que se solicita que la Dependencia identifique y justifique en su caso, si la emisión del instrumento regulatorio crea, modifica o elimina trámites, generando posibles cargas administrativas, la COFEMER señaló que en el numeral 6.1 del anteproyecto no parecía claro que el resguardo de los apéndices A y B deben conservarse dentro del expediente clínico, por lo que recomendó en el Dictamen Total (No Final) modificar la redacción del numeral como se muestra enseguida, a fin de evitar confusión sobre la creación de un trámite:

La COFEMER recomendó el siguiente texto:

"6. Conservación de registros

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)

En atención a dicha recomendación se observa en el cuerpo del anteproyecto la SENER modificó el numeral 6.1 para quedar como sigue:

"6. Conservación de registros

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."

La COFEMER considera atendida la recomendación en tanto que la SENER modificó la redacción del numeral 6.1 para aclarar que el resguardo de los apéndices A y B deben conservarse dentro del expediente clínico evitando así confusión sobre la creación de un trámite.

Acciones Regulatorias

Con relación al punto 7 de la MIR sobre las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites y a aquéllas que restrinjan la competencia o promuevan la eficiencia en el mercado que correspondan a la propuesta, la COFEMER recomendó lo siguiente:

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



Coordinación General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio
Dirección de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

- a) Respecto al numeral 5.3 del anteproyecto, en el cual se estable que el paciente podría darse de alta si la rapidez de equivalente de dosis calculada para cualquier persona cercana al paciente es igual o menor a 5 mSv (milisievert), se recomendó justificar este valor o en su caso, indicar el artículo específico de la disposición de referencia de la cual se tomó ese valor.

Para atender este punto se observa que la SENER puntualizó en el punto 7 de la MIR la siguiente información:

"Se indican los límites de dosis a personas cercanas al paciente y a miembros del público más radiosensible, los cuales ya están especificados y contenidos en el Reglamento General de Seguridad Radiológica vigente. En el Reglamento General de Seguridad Radiológica (RGSR) que es la normativa vigente que aplica, se encuentra el artículo 37, que señala: "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." Los artículos referidos señalan: "Artículo 20. Para el personal ocupacionalmente expuesto, el límite del equivalente de dosis efectivo anual H E,L para los efectos estocásticos es de 50 mSv (5 rem)"; "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)" 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."

Por lo antes expuesto, la COFEMER considera atendida la recomendación por parte de la SENER, toda vez que justifica que el valor 5 mSv (milisievert), para efectos estocásticos es la décima parte de 50 mSv, tomando en cuenta lo referido por los artículos 20,21 y 37 del Reglamento General de Seguridad Radiológica⁴.

- b) Sobre el numeral 5.4 del anteproyecto, esta Comisión observó que la fórmula para calcular el equivalente de dosis era opcional y opinó que toda vez que el procedimiento para la evaluación de la conformidad (PEC) establece que el cálculo del equivalente de dosis es un elemento a verificar por el personal de la Comisión Nacional de Seguridad

⁴ "Artículo 20.- Para el personal ocupacionalmente expuesto, el límite del equivalente de dosis efectivo anual H E,L para los efectos estocásticos es de 50 mSv (5 rem).

...
Artículo 21.- Para el personal ocupacionalmente expuesto el límite de equivalente de dosis anual para los efectos no estocásticos es de 500 mSv (50 rem), 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 rem)

...
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." (sic)



Coordinación General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio
Dirección de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

Nuclear y Salvaguardias (CNSNS) o las Unidades de Verificación, sería conveniente que la SENER valorara la pertinencia de que esta disposición sea de carácter obligatorio, dada la naturaleza de las Normas Oficiales Mexicanas.

En este punto la SENER toma en cuenta el comenario de esta Comisión y realizó el siguiente cambio al cuerpo del anteproyecto:

Anteproyecto (versión 03 de junio de 2014)	Anteproyecto (versión 02 de octubre de 2014)
<p>"5.4 Para calcular el equivalente de dosis a cualquier persona cercana al paciente puede utilizarse la siguiente ecuación:</p> $H = 34.6 \Gamma A_0 T_p E$ <p>Donde: H = Equivalente de dosis, mSv</p> <p>34.6 = Factor de conversión $\frac{24 h}{d \cdot \ln 2}$ Γ = Constante específica de rapidez de exposición, $\frac{mSv}{GBq \cdot h}$ A_0 = Actividad inicial de la fuente, GBq T_p = Vida media física, d E = Factor de ocupación a un metro, 0.25.</p> <p>En el Apéndice C se muestran ejemplos para el cálculo de equivalente de dosis a cualquier persona cercana al paciente, utilizando la fórmula anterior." [Énfasis añadido]</p>	<p>5.4 Para calcular el equivalente de dosis a cualquier persona cercana al paciente puede utilizarse la siguiente ecuación:</p> $H = 34.6 \Gamma A_0 T_p E$ <p>Donde: H = Equivalente de dosis, mSv</p> <p>34.6 = Factor de conversión $\frac{24 h}{d \cdot \ln 2}$ Γ = Constante específica de rapidez de exposición, $\frac{mSv}{GBq \cdot h}$ A_0 = Actividad inicial de la fuente, GBq T_p = Vida media física, d E = Factor de ocupación a un metro, 0.25. En el Apéndice C (NORMATIVO) se muestran ejemplos para el cálculo de equivalente de dosis a cualquier persona cercana al paciente, utilizando la fórmula anterior.</p>

Al respecto, la COFEMER considera atendida la recomendación por parte de la SENER, toda vez que hace obligatorio el cálculo del equivalente de dosis, mismo que deberá verificarse por el personal de la CNSNS o las Unidades de Verificación.

- 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.

Por lo que respecta a este punto la SENER señaló en el numeral 7 de la MIR lo siguiente:

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



Coordinación General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio
Dirección de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

"Se definen las características radiológicas de radionúclidos utilizados en implantes de material radiactivo, y las restricciones de actividad, rapidez de equivalente de dosis medido y a personas radiosensibles, y las recomendaciones para el tiempo previo a la cremación de cadáveres con implantes permanentes de material radiactivo. En la referencia "Radiation Safety Aspects of Brachytherapy for Prostate Cancer using permanently implanted sources, ICRP Publication 98, 2005, Edit. Elsevier" 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."

Por lo antes descrito la COFEMER considera atendido este punto toda vez que cita documentos internacionales que especifican el plazo durante el cual se debe restringir el contacto con niños o embarazadas.

- d) También se recomendó 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.

Por lo anterior, la SENER en el punto 5.12 hizo la siguiente modificación:

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

Al respecto esta Comisión considera atendido este punto ya que precisa que la persona responsable del llenado del Apéndice B será el encargado de seguridad radiológica.

- e) En los numerales 5.9 y 5.10, de la versión del anteproyecto recibida el pasado 23 de junio de 2014, la COFEMER observó que en estos numerales se incluían 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.

En opinión de esta Comisión, dado que el fallecimiento del paciente podría darse en una etapa posterior al alta del paciente, se recomendó a esa Secretaría valorar la pertinencia de excluir del cuerpo del anteproyecto las disposiciones relacionadas con la inhumación



Coordinación General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio
Dirección de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

y cremación del cadáver o en su caso 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. 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 puso a consideración de la SENER adecuar la redacción de los numerales.

Para atender este punto la SENER realizó la siguiente modificación:

Anteproyecto (versión 23 de julio de 2014)	Anteproyecto (versión 22 de octubre de 2014)
<p>5.9 En caso de recibir la notificación del fallecimiento de un paciente que tenga implantes permanentes de material radiactivo el Encargado de Seguridad Radiológica recomendará la inhumación del cadáver si no ha transcurrido el tiempo indicado en la columna 6 de la Tabla 1, dependiendo del radionúclido utilizado.</p>	<p>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.</p>
<p>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.</p>	<p>5.9 En caso de recibir la notificación del fallecimiento de un paciente que tenga implantes permanentes de material radiactivo el Encargado de Seguridad Radiológica 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.</p>

La COFEMER estima que esa Secretaría atendió la opinión toda vez que aclara la obligatoriedad de esta disposición, es decir, el encargado de seguridad radiológica debe, recomendar que en caso de fallecimiento se realice la inhumación y cremación del cadáver.

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



Coordinación General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio
Dirección de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

f) Con relación al PEC que se incluye en el numeral 9 del anteproyecto, la COFEMER recomendó a 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:

A.1 Manejo de fuentes expulsadas por el paciente.

A.2. Importancia de camas separadas.

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

A.4. Cuidados durante la actividad sexual.

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

Para atender las consideraciones hechas por esta Comisión la SENER modificó el Apéndice A, del modo siguiente:

**"APÉNDICE A
(NORMATIVO)
INFORMACIÓN REFERENTE A LA SEGURIDAD RADIOLÓGICA PARA EL ALTA
DE PACIENTES QUE TIENEN UN IMPLANTE PERMANENTE DE MATERIAL
RADIATIVO**

[...]

Marcar temas discutidos:

- A.1 Manejo de fuentes expulsadas por el paciente.
- A.2. Importancia de camas separadas.
- A.3. Importancia de la distancia, especialmente en el caso de niños y embarazadas.
- A.4. Cuidados durante la actividad sexual.
- A.5. Procedimiento a seguir en caso de hospitalización o muerte del paciente (cirugías pélvicas, cremación).

[...]

Por tal motivo la COFEMER opina que la SENER atendió este punto, ya que modifica el Apéndice A, para concordar con lo establecido por el artículo 73 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

V. Cumplimiento y aplicación de la propuesta

Referente al numeral 12 del formulario de la MIR, la COFEMER sugirió 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

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



Coordinación General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio
Dirección de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

la Norma propuesta, una vez que se realice la convocatoria correspondiente para ese fin, por lo cual la SENER modifico este punto haciendo mención de lo siguiente:

"Los recursos públicos para asegurar la aplicación del proyecto, se encuentran actualmente asignados a la CNSNS, que es la autoridad competente para vigilar el cumplimiento de las especificaciones contenidas en la NOM-007-NUCL-1994 vigente. Con respecto a la evaluación de la conformidad, en este momento la CNSNS cuenta con una plantilla de 14 inspectores para ejecutar las funciones de inspección y reconocimiento donde se inspecciona a las instalaciones médicas que utilizan material radiactivo. Del mismo modo, las disposiciones del proyecto de NOM pueden ser verificables, a través de Unidades de Verificación, aprobadas y acreditadas en los términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; cabe aclarar que a la fecha la CNSNS no tiene Unidades de Verificación aprobadas Para garantizar la seguridad radiológica y nuclear en general, en las inspecciones que se realizan a las instalaciones radiactivas y nucleares, no solamente se verifica el cumplimiento de esta norma, sino que engloba la verificación del cumplimiento de todo el marco regulador correspondiente, es decir, lo establecido en la Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear, en el Reglamento General de Seguridad Radiológica y en otras normas de la serie NUCL aplicables al tipo de instalación de que se trate. 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. 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 medición radiológica o de cálculo de dosis."

Por lo que esta Comisión estima atendido este punto, toda vez que con respecto a la evaluación de la conformidad, en este momento la CNSNS cuenta con una plantilla de 14 inspectores para ejecutar las funciones de inspección y reconocimiento donde se inspecciona a las instalaciones médicas que utilizan material radiactivo.

VI. Evaluación de la propuesta

En el numeral 13 del formulario de la MIR, en el que se solicita a la Dependencia que describa la forma y los medios a través de los cuales se evaluará el logro de los objetivos de la regulación, la COFEMER reitera su recomendación sobre considerar de manera complementaria otro tipo de indicadores que reflejen el cumplimiento de la Norma, por ejemplo, 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 en 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.



Coordinación General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio
Dirección de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

VII. Consulta pública

Desde el día en que se recibió el anteproyecto de referencia, se hizo público a través del portal de Internet de la COFEMER, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 69-K de la LFPA. En virtud de lo anterior, se hace del conocimiento de esa Secretaría que a la fecha no se han recibido comentarios al anteproyecto de mérito.

Por lo expresado con antelación, la COFEMER resuelve emitir el presente Dictamen Final, respecto a lo previsto en el artículo 69-L, segundo párrafo de la LFPA y de conformidad con lo establecido en el Anexo Único, numeral 5, del Procedimiento de MIR de impacto moderado y de alto impacto, inciso d) del Acuerdo por el que se fijan los plazos para la Comisión Federal de Mejora Regulatoria resuelva sobre los anteproyectos y se da a conocer el Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio, publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.

El presente oficio se comunica con fundamento en los preceptos jurídicos invocados; así como los diversos 7, fracción IV; 9, fracción XI y último párrafo; y 10, fracción VI, del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; y en los artículos Primero, fracción IV, y Segundo fracción IV del Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican, publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente

Lic. Óscar Javier Dosta Rodríguez
Director