



Energía
Secretaría de Energía



CNSNS
COMISIÓN NACIONAL
DE SEGURIDAD NUCLEAR
Y SALVAGUARDIAS



Dirección General

A00.000/133/2026

Ciudad de México, a 19 de agosto de 2026
Notificación del resultado de la revisión sistemática
de la NOM-040-NUCL-2016

MTRA. LILIAN AURORA PÉREZ ORNELAS

DIRECTORA GENERAL DE NORMAS Y
SECRETARIA EJECUTIVA DE LA COMISIÓN NACIONAL DE INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD
SECRETARÍA DE ECONOMÍA

Con fundamento en lo dispuesto en el artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, y en cumplimiento con lo establecido en las fracciones I, II y XI del artículo 50 de la Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear, las fracciones XIII y XIX del artículo 33 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y con los artículos 8 fracción XV y 74 fracción VIII del Reglamento Interior de la Secretaría de Energía, notifico a usted que después de haberse realizado la revisión sistemática quinquenal por el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Nuclear y Salvaguardias de esta Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, a la Norma Oficial Mexicana NOM-040-NUCL-2016, "Requisitos de seguridad radiológica para la práctica de medicina nuclear" se obtuvo como resultado su MODIFICACIÓN, por lo que, en adjunto, envío a usted el informe correspondiente, a fin de que se incluya en la Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad como se requiere en el referido artículo de la citada Ley.

Sin otro particular, aprovecho este conducto para reiterar a usted la seguridad de mi consideración más atenta y distinguida.

ATENTAMENTE

20 AGO 2026

3169
Oficina de Partes

RECIBIDO

DR. ALEJANDRO NÚÑEZ CARRERA

DIRECTOR GENERAL DE LA COMISIÓN NACIONAL DE SEGURIDAD NUCLEAR
Y SALVAGUARDIAS Y PRESIDENTE DEL CCNN DE SEGURIDAD NUCLEAR Y
SALVAGUARDIAS

Mtra. Andrea Genoveva Solano Rendón. – Titular de la Unidad de Normativa, Competitividad y Competencia. SE

Anexo: Informe de la Revisión Sistemática Quinquenal de la NOM-040-NUCL-2016, "Requisitos de seguridad radiológica para la práctica de medicina nuclear"



2026
año de
**Margarita
Maza**

Dr. José María Barragán 779, Col. Narvarte, C.P. 03020 Alcaldía Benito Juárez. CDMX Tel: (55) 5095 3200
www.gob.mx/cnsns

INFORME DE REVISIÓN SISTEMÁTICA QUINQUENAL DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA

NOM-040-NUCL-2016

“REQUISITOS DE SEGURIDAD RADIOLÓGICA PARA LA PRÁCTICA DE MEDICINA NUCLEAR”

INTRODUCCIÓN

La Ley de Infraestructura de la Calidad (LIC) establece en el artículo 32 que las Normas Oficiales Mexicanas deberán estar sujetas a un proceso de revisión sistemática cada cinco años posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación (DOF), el cual será coordinado por la Autoridad Normalizadora correspondiente, a efecto de determinar, si la Norma Oficial Mexicana debe ser modificada, cancelada o ratificada. Por tal motivo se presenta la revisión sistemática quinquenal de la NOM-040-NUCL-2016, “Requisitos de seguridad radiológica para la práctica de medicina nuclear”.

El 4 de agosto de 2016 fue publicada en el DOF la Norma Oficial Mexicana NOM-040-NUCL-2016, “Requisitos de seguridad radiológica para la práctica de medicina nuclear”, la cual entró en vigor el 3 de octubre de 2016. Su elaboración fue resultado de un proceso participativo que involucró instituciones públicas de salud, centros de investigación, organismos académicos y asociaciones profesionales del sector, entre ellos el Instituto Mexicano del Seguro Social, el Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares, la Universidad Nacional Autónoma de México, la Federación Mexicana de Medicina Nuclear e Imagen Molecular, el Colegio de Medicina Nuclear de México y la Asociación Mexicana de Física Médica.

La norma surge del reconocimiento de que la medicina nuclear emplea material radiactivo en forma de fuentes abiertas para el diagnóstico, tratamiento e investigación de enfermedades, por lo que requiere establecer con precisión los requisitos de protección y seguridad radiológica aplicables a las instalaciones donde se desarrolla esta práctica. Su elaboración consideró como documentos de referencia las guías del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), las publicaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) y las experiencias regulatorias de países con sectores de medicina nuclear consolidados.

De conformidad con el artículo 32 de la LIC, la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias (CNSNS), en su calidad de Autoridad Normalizadora, elabora el presente Informe de Revisión Sistemática correspondiente al periodo quinquenal 2021-2026.

I. DIAGNÓSTICO

La medicina nuclear es una especialidad médica que utiliza radiofármacos —sustancias que contienen material radiactivo— para el diagnóstico por imagen y el tratamiento de diversas enfermedades, particularmente en oncología, cardiología y neurología. Las instalaciones en donde se desarrolla esta

actividad emplean material radiactivo en forma de fuentes abiertas, lo que implica un riesgo potencial de contaminación interna y externa tanto para el Personal Ocupacionalmente Expuesto como para el público en general.

La CNSNS, como Órgano Desconcentrado de la Secretaría de Energía, es la Autoridad Reguladora competente, que tiene entre sus atribuciones revisar, evaluar y autorizar el diseño, construcción, operación y modificación de instalaciones radiactivas, así como vigilar el cumplimiento de las disposiciones legales y los tratados internacionales en materia de seguridad radiológica suscritos por México. En ejercicio de estas atribuciones, la CNSNS autoriza y mantiene un registro de las instalaciones de medicina nuclear, realiza supervisiones periódicas e investiga los incidentes que le son reportados.

Desde la publicación de la NOM-040-NUCL-2016, la práctica de medicina nuclear en México ha consolidado su presencia en el país, derivado de la expansión de la red hospitalaria pública y privada, el incremento en la demanda de estudios diagnósticos de alta precisión y la incorporación de tecnologías de nueva generación como el PET/CT y los equipos SPECT/CT híbridos, la incorporación de los equipos antes mencionados tiene implicaciones para la dosimetría del personal en las salas de adquisición, ya que tienen requerimientos específicos de seguridad radiológica.

Los principios de protección radiológica sobre los que se sustentan los requisitos de diseño y construcción de zonas controladas, cuartos calientes, áreas de espera de pacientes y habitaciones de hospitalización que establece la NOM-040-NUCL-2016 conservan su pertinencia técnica; sin embargo, la aplicación del instrumento evidencia áreas de oportunidad.

Durante el periodo revisado, la práctica nacional incorporó el uso de imágenes híbridas, amplió la preparación de radiofármacos en radiofarmacias hospitalarias y diversificó los procedimientos terapéuticos con fuentes abiertas. El texto vigente fue construido sobre un perfil tecnológico y operativo distinto, por lo que algunos requisitos —particularmente los relativos a la configuración del personal ocupacionalmente expuesto— se formularon con referencia a supuestos específicos que hoy no abarcan la totalidad de las modalidades en uso.

En el apartado relativo al personal ocupacionalmente expuesto emplea expresiones que carecen de definición dentro de la propia norma respecto de contar con determinados perfiles en la instalación. Esta indeterminación se traduce en cargas que no guardan proporción con la complejidad efectiva de la práctica que se desarrolla. La corrección de estas expresiones exige modificar el texto normativo, pues no admite solución por vía interpretativa.

A partir de este diagnóstico, se concluye que la norma debe ser MODIFICADA a efecto de mantener una aplicabilidad congruente con los objetivos legítimos que tutela y asegurar que las actividades reguladas que implican el uso de material radiactivo no generen daños irreversibles a la salud pública y al ambiente. La modificación no obedece a la pérdida de vigencia de los principios de protección

radiológica que la norma incorpora —los cuales se confirman—, sino a la necesidad de precisar su texto, ajustar sus requisitos al perfil tecnológico y operativo actual de la práctica, graduar determinadas exigencias en función de la complejidad efectiva de cada instalación y delimitar su contenido al ámbito de competencia de esta CNSNS.

II. IMPACTO O BENEFICIO DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA

Con la entrada en vigor de la NOM-040-NUCL-2016, se han observado los siguientes beneficios, los cuales deben preservarse y reforzarse mediante la modificación que se determina:

Protección del personal ocupacionalmente expuesto y del público. Los requisitos de diseño de zonas controladas, sistemas de ventilación, blindajes y control de efluentes establecidos en la norma permiten que las instalaciones de medicina nuclear operen reduciendo al mínimo razonablemente posible la exposición a radiación ionizante. Esto protege tanto al personal ocupacionalmente expuesto (médicos nucleares, físicos médicos, técnicos, personal de enfermería, etc.) como a los pacientes y al público que accede a estas instalaciones, reduciendo el riesgo de efectos estocásticos y deterministas asociados a la exposición a radiación ionizante.

Certeza jurídica y técnica para los titulares de licencias. Los permisionarios de instalaciones de medicina nuclear cuentan con un marco normativo claro que orienta el diseño y la operación de sus instalaciones, facilita la elaboración del programa de protección radiológica y proporciona los criterios que la CNSNS utilizará durante las supervisiones e inspecciones. Esto reduce la incertidumbre regulatoria y contribuye a la planeación de inversiones en infraestructura hospitalaria.

Garantía de seguridad radiológica en el diagnóstico y tratamiento. Al establecer especificaciones técnicas claras para la zona controlada, el cuarto caliente, las áreas de espera de pacientes y las habitaciones de hospitalización, la norma permite que los estudios de diagnóstico y los tratamientos con material radiactivo se realicen en condiciones de seguridad verificables y homogéneas en todo el territorio nacional.

Prevención de la contaminación radiactiva. Los requisitos sobre acabados de superficies, sistemas de ventilación, manejo de desechos y control de efluentes reducen la probabilidad de contaminación radiactiva interna y externa, protegiendo el ambiente de los centros hospitalarios y las comunidades circundantes.

Eficiencia en la vigilancia regulatoria. La estandarización de requisitos permite a la CNSNS la realización de inspecciones con criterios uniformes en todo el territorio nacional, la identificación oportuna de no conformidades y la aplicación de medidas correctivas antes de que ocurran incidentes radiológicos.

Los beneficios anteriores son atribuibles al régimen normativo vigente y, por ello, delimitan el alcance

de la modificación, la cual se orienta a precisar, graduar, actualizar y depurar el texto. Al mismo tiempo, los desajustes identificados limitan el aprovechamiento pleno de dichos beneficios, señaladamente en lo relativo a la uniformidad de los criterios y a la proporcionalidad de las cargas impuestas a los sujetos regulados, lo que confirma que la ratificación del instrumento en sus términos actuales no constituye la alternativa idónea en el presente ciclo de revisión.

III. DATOS CUALITATIVOS Y CUANTITATIVOS

Contexto cualitativo del sector

Las instalaciones de medicina nuclear en México operan bajo un régimen de licenciamiento ante la CNSNS, que incluye la revisión y aprobación de la memoria analítica de diseño, y el análisis de los informes anuales que los titulares de licencia están obligados a presentar, también incluye inspecciones que abarcan la revisión documental del programa de protección radiológica, la verificación física de las condiciones de diseño y operación de la instalación, la comprobación de la calibración de los instrumentos de medición y la revisión de los registros dosimétricos del personal. Este régimen regulatorio constituye el mecanismo principal de verificación del cumplimiento de la NOM-040-NUCL-2016.

La implementación de la norma contribuye a la operación segura en estas instalaciones con lo cual durante el periodo revisado no se registraron sobreexposiciones ni liberaciones de material radiactivo con impacto radiológico adverso. Este resultado es consistente con la eficacia del régimen de vigilancia regulatoria, sin que de ello pueda desprenderse que el texto vigente no requiera actualización.

Datos cuantitativos

Para dimensionar la magnitud del sector regulado por esta norma, se presentan a continuación los parámetros estadísticos relevantes, con base en los registros de la CNSNS:

	2021	2022	2023	2024	2025
Número de solicitudes de licencia de operación (renovación / nuevas)	97	86	90	93	98
Número de licencias de operación canceladas	3	2	4	4	4

Número de inspecciones por año	0	34	35	34	20
Personal ocupacionalmente expuesto registrado en la práctica de medicina nuclear	64	92	124	160	229

Fuente: Sistema de Control Radiológico de la CNSNS.

El número de solicitudes de licencia de operación se mantiene estable durante el periodo, en un rango entre 86 a 98 solicitudes anuales, lo que corresponde a un sector consolidado con reposición sostenida de licencias por vencimiento. En contraste, el personal ocupacionalmente expuesto registrado en medicina nuclear pasó de 64 a 229 personas entre 2021 y 2025. La combinación de ambos indicadores —base de instalaciones estable y crecimiento sustancial del personal expuesto— es indicativa de una intensificación de la actividad por instalación, atribuible a la ampliación de la operación, al incremento del número de estudios y a la incorporación de modalidades que requieren personal adicional.

Esta intensificación es directamente relevante para la determinación que se adopta: la norma vigente formula sus requisitos de personal con criterios uniformes, con independencia del volumen de actividad y de la complejidad efectiva de cada instalación. Los datos muestran que el sector regulado dejó de ser homogéneo en ese aspecto durante el periodo revisado, lo que sustenta la necesidad de graduar dichos requisitos mediante la modificación de la norma. Las cancelaciones de licencia se mantuvieron en un rango de 2 a 4 anuales, sin que se identifique una tendencia atribuible al contenido de la norma.

La permanencia de un sector regulado de magnitud estable, con un volumen creciente de personal ocupacionalmente expuesto y con una diversificación tecnológica progresiva, confirma la vigencia de los riesgos que la NOM-040-NUCL-2016 busca prevenir y, por tanto, la necesidad de conservar un instrumento normativo específico para esta práctica; ello descarta la cancelación. A su vez, la ausencia de eventos con efectos radiológicos significativos acredita que el nivel de protección no se ha degradado, pero no acredita que el texto vigente resulte suficiente frente a las condiciones actuales de la práctica, ni sustituye el análisis de las ambigüedades, vacíos y asimetrías identificados previamente. En consecuencia, los datos disponibles son consistentes con la determinación de modificar la norma, conservando su objetivo y su nivel de protección.

IV. CONFIRMACIÓN, MODIFICACIÓN O CANCELACIÓN

La presente norma tiene como objetivo establecer los requisitos de protección y seguridad radiológica que se deben cumplir en las instalaciones donde se realiza la práctica de medicina nuclear, con el propósito de mantener las dosis al Personal Ocupacionalmente Expuesto y al público tan bajas como

razonablemente sea posible. La ausencia de esta Norma implicaría un vacío regulatorio que comprometería la seguridad radiológica de las instalaciones de medicina nuclear en el país, con riesgo de sobreexposición del Personal Ocupacionalmente Expuesto, los pacientes y el público en general, así como riesgo de contaminación radiactiva no controlada. Estos impactos son incompatibles con las obligaciones del Estado mexicano en materia de protección radiológica, derivadas tanto de la legislación nacional como de los compromisos internacionales asumidos ante el OIEA.

Es de especial interés para la CNSNS garantizar que las instalaciones de medicina nuclear en México operen con los más altos estándares de protección radiológica, en beneficio de la salud de la población y en cumplimiento de los compromisos internacionales del país en materia de uso pacífico de la energía nuclear.

En el marco de su Revisión Sistemática Quinquenal, la norma fue puesta a disposición del público en general a través de la página de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias (<https://www.gob.mx/cnsns/articulos/revision-sistemica-quinquenal-de-las-normas-oficiales-mexicanas-de-la-serie-nucl?idiom=es>) y remitida a los integrantes del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Nuclear y Salvaguardias. Durante este proceso se recibieron observaciones y comentarios sobre el alcance, contenido y aplicación de los requisitos establecidos en la presente norma; estas observaciones y comentarios fueron analizados y revisados, llegándose a la conclusión de que se requiere modificar la norma. Sin prejuzgar sobre la procedencia individual de cada observación, del examen del conjunto se desprende que un número relevante de ellas coincide en señalar áreas de oportunidad en la redacción de la norma. Estas coincidencias, valoradas junto con los hallazgos de la vigilancia regulatoria expuestos, confirman que la Norma Oficial Mexicana requiere ser modificada.

En virtud de lo anterior, el resultado de la revisión quinquenal de la Norma Oficial Mexicana NOM-040-NUCL-2016, "Requisitos de seguridad radiológica para la práctica de medicina nuclear", es su **MODIFICACIÓN**. Resultado que será notificado al Secretariado Ejecutivo de la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad dentro de los sesenta días posteriores a la terminación del periodo quinquenal correspondiente, y se solicita su publicación en la Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad, conforme al artículo 32 de la LIC.