

SE
ACUSE



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

Oficio No. COFEME/15/1789

Asunto: Dictamen Final sobre el anteproyecto denominado "Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-025/2-NUCL-1996, Requisitos para equipo de radiografía industrial. Parte 2: Operación".

México, D.F., a 3 de junio de 2015

LIC. GLORIA BRASDEFER HERNÁNDEZ
OFICIAL MAYOR
Secretaría de Energía
Presente



Me refiero a la respuesta al Dictamen Total No Final sobre el anteproyecto denominado Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-025/2-NUCL-1996, Requisitos para equipo de radiografía industrial. Parte 2: Operación, 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) el día 27 de mayo de 2015, a partir del portal electrónico de la MIR¹.

El anteproyecto y su MIR fueron recibidos en esta Comisión el 5 de diciembre de 2014, por ello como parte del proceso de mejora regulatoria, el 19 de diciembre de 2014, este Órgano Desconcentrado emitió Dictamen Total No Final con la respectiva resolución sobre el Acuerdo de Calidad Regulatoria, mediante oficio número COFEME/14/4664.

¹ <http://www.cofemersimir.gob.mx/>



Comisión Federal de Mejora Regulatoria
Director de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

En seguimiento a lo anterior, el anteproyecto referido y su MIR se sujetaron al proceso de mejora regulatoria previsto en el Título Tercero A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA), derivado de lo cual, con fundamento en los artículos 69-E, fracción II, 69-H, y 69-J de ese ordenamiento legal, y en específico del procedimiento establecido en el "Acuerdo por el que se modifica el Anexo Único, Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio del diverso 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 publicado el 26 de agosto de 2010"; publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 16 de noviembre de 2012, la COFEMER emite el siguiente:

DICTAMEN FINAL

I. CONSIDERACIONES GENERALES

El Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) en su estudio *Seguridad Radiológica en la Radiografía Industrial*², señala que los riesgos relacionados con la radiación ionizante deben evaluarse y controlarse sin restringir indebidamente la contribución de la energía nuclear al desarrollo equitativo y sostenible. Los Gobiernos, órganos reguladores y sujetos regulados de todo el mundo deben velar por que los materiales nucleares y las fuentes de radiación se utilicen con fines benéficos y de manera segura y ética. Las normas de seguridad del OIEA están concebidas para facilitar esa tarea, y alentar a todos los Estados Miembros a hacer uso de ellas.

De igual manera, con intención de garantizar la protección de las personas y el medio ambiente contra los efectos nocivos de la radiación ionizante, el OIEA plantea que las normas de seguridad establecen

² Organismo Internacional de Energía Atómica (2013)/ "Seguridad radiológica en la radiografía industrial", Guía de seguridad específica, N° SSG-11 Viena, Suiza diciembre, pp. 9-11.

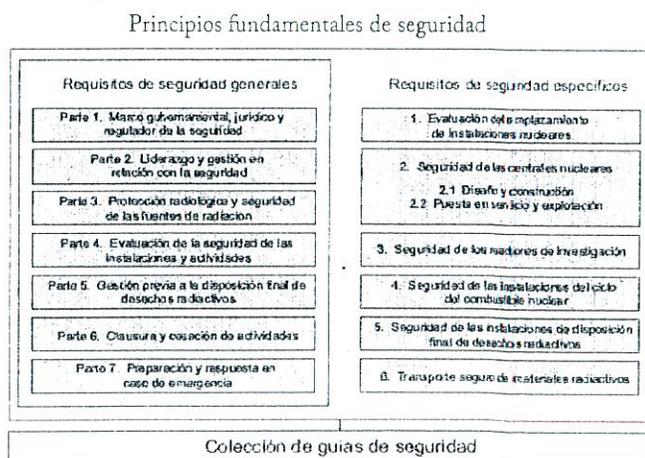


Comisión Federal de Mejoras Regulatorias
 Dirección de Mejoras Regulatorias de Impacto Regulatorio

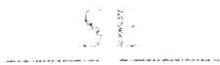
principios fundamentales de seguridad, requisitos y medidas para controlar la exposición de las personas a las radiaciones y la emisión de materiales radiactivos al medio ambiente, reducir la probabilidad de sucesos que puedan dar lugar a una pérdida de control sobre el núcleo de un reactor nuclear, una reacción nuclear en cadena, una fuente radiactiva o cualquier otra fuente de radiación, y mitigar las consecuencias de esos sucesos si se producen. Este tipo de normas se aplican a instalaciones y actividades que dan lugar a riesgos radiológicos, comprendidas las instalaciones nucleares, y aquellas que emplean radiación y fuentes radiactivas, el transporte de materiales radiactivos y la gestión de los desechos radiactivos.

El OIEA señala que los requisitos de seguridad son aquéllos que se han de cumplir para garantizar la protección de las personas y el medio ambiente, tanto en el presente como en el futuro. Si los requisitos no se cumplen, deben adoptarse medidas para alcanzar o restablecer el grado de seguridad requerido. El formato y el estilo de los requisitos facilitan su uso para establecer, de forma armonizada, un marco nacional de reglamentación. Para establecer una normativa que sirva de guía para establecer estos requisitos la OIEA publica las Nociones Fundamentales de Seguridad en materia nuclear, radiológica, entre otros.

Diagrama 1. Nociones Fundamentales de Seguridad.



Fuente: OIEA.



Coordinación General de Monitoreo y de Impacto Regulatorio
Dirección de Monitoreo y de Impacto Regulatorio

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.

Particularmente, en el estudio anteriormente citado, el OIEA señala que la radiografía industrial sirve de medio para verificar la integridad física del equipo y de estructuras como vasijas, tuberías, juntas soldadas, piezas fundidas, y otros dispositivos. La integridad estructural de esos equipos y estructuras afecta no sólo a la seguridad y calidad de los productos, sino también a la protección de los trabajadores, el público y el medio ambiente.

Los trabajos de radiografía industrial plantean muy poco riesgo si se realizan en condiciones de seguridad. No obstante, los incidentes relacionados con fuentes de radiografía industrial han originado a veces altas dosis para los trabajadores y causado graves consecuencias para la salud, como quemaduras por radiación y, en algunos casos, la muerte. El público en general también ha sufrido sobreexposiciones a la radiación cuando las fuentes radiactivas utilizadas para la radiografía industrial no han sido controladas o reguladas adecuadamente.

Asimismo, incidentes relacionados con la corrosión o avería de las fuentes han provocado la contaminación de las personas y el medio ambiente. Las actividades de radiografía industrial por su propia naturaleza suelen llevarse a cabo en condiciones de trabajo difíciles, como en espacios confinados o de extremo frío o calor. El trabajo en tales condiciones desfavorables podría dar lugar a situaciones operacionales que pongan en peligro el principio de mantener las dosis al nivel más bajo que pueda razonablemente alcanzarse. Todos estos aspectos demuestran la necesidad de que el personal directivo superior promueva una cultura de la seguridad en sus organizaciones para que la seguridad sea la principal prioridad.



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

En ese contexto, la SENER a través de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias (CNSNS), promueve la actualización de la Norma Oficial Mexicana (NOM) NOM-025/2-NUCL-1996, "Requisitos para equipos de radiografía industrial. Parte 2: Operación" (en adelante, NOM-025/2-NUCL-1996), cuyo instrumento no ha sido revisado por más de 17 años. Este tema cobra relevancia, de acuerdo a la introducción del instrumento propuesto debido a que la radiografía industrial es uno de los métodos más usuales de pruebas no destructivas utilizados en la industria y puesto que es una práctica que emplea la radiación ionizante emitida por fuentes selladas, implica el cumplimiento de requisitos de seguridad radiológica para el manejo seguro de esas fuentes con la participación de personal autorizado.

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. OBJETIVOS Y PROBLEMÁTICA

En el Dictamen Total No Final, la COFEMER observó que los objetivos que persigue la SENER con la emisión de la propuesta regulatoria son los siguientes:

- Prevenir ambigüedades en los requisitos previos a la operación de los equipos de radiografía industrial, por lo que propone la inclusión de un Apéndice específico en la NOM que los indique de manera puntual;
- Establecer de forma clara los requisitos de seguridad radiológica que se deben cumplirse cuando se realicen tomas radiográficas;
- Prever las condiciones y señalamientos que deben contener los vehículos que transporten material radiactivo;



Comisión General de Asesorías y de Mejora Regulatoria
Ejecutivo de Mantenimiento e Impacto Regulatorio

- Establecer los requisitos mínimos de seguridad que deben cumplir el almacén base y el almacén temporal donde se resguarden equipos de radiografía industrial;
- Precisar los requerimientos que se deben observar para el mantenimiento de los equipos usados;
- Eliminar requisitos redundantes y confusos para el personal ocupacionalmente expuesto (POE);
- Precisar la cantidad de Auxiliares del Encargado de Seguridad Radiológica con que deberá contar un permisionario en función del número de fuentes de radiación ionizante que posea, e
- Incluir el Procedimiento para la Evaluación de la Conformidad (PEC), de conformidad con la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN).

Por otra parte, la problemática que originó la propuesta regulatoria y que se pretende solventar con los objetivos anteriores, se debe a la necesidad de implementar y mejorar los requerimientos de seguridad radiológica que deben emplearse para el manejo, operación y almacenamiento de equipos utilizados en la radiografía industrial, respecto a lo siguiente:

1. La NOM-025/2-NUCL-1996, no ha sido modificada en dos décadas, por lo que se requiere modificar.
2. En las actividades de verificación y vigilancia en sitio se han detectado anomalías para el manejo de equipos y fuentes radiactivas en las que según las SENER incurren algunos permisionarios.
3. La NOM-025/2-NUCL-1996, no incluye el PEC, lo que ha ocasionado que la NOM no cuente con una herramienta que permita su verificación con certidumbre y precisión para los particulares regulados.

Región 03



Comisión Federal de Mejora Regulatoria
Dirección de Montecarros de Impacto Regulatorio

Al respecto, la COFEMER planteó en el Dictamen Total No Final algunas recomendaciones con la finalidad de que la SENER abundara sobre la problemática expuesta. A continuación se presentan las recomendaciones de la COFEMER junto con la respuesta de esa Secretaría.

1. La COFEMER recomendó precisar cuáles son las anomalías a las que hizo referencia la SENER y de qué manera han afectado al POE durante el tiempo que ha estado vigente la NOM, y en su caso recomendó proporcionar alguna estadística en ese sentido.

La SENER destacó en su respuesta al Dictamen Total No Final, que las anomalías incurridas por algunos permisionarios se deben a la falta o llenado incorrecto de los siguientes elementos:

- Bitácora de uso de material radiactivo (2 ocasiones);
- Inventario de material radiactivo (57 ocasiones);
- Registro de entradas/salidas del material radiactivo del almacén (40 ocasiones);
- Información del contenedor de material radiactivo (73 ocasiones), y
- Levantamientos de niveles de radiación (7 ocasiones).

Además, la SENER mencionó que la manera en que estas anomalías podrían afectar al POE es que representan un obstáculo para realizar la estimación del equivalente de dosis del POE, subestimando o sobreestimando la dosis recibida por el personal que opera los equipos a los que hace mención la NOM-025/2-NUCL-1996.

Al respecto, la COFEMER considera atendida la solicitud realizada a esa Secretaría en tanto que explicó en qué consisten las anomalías encontradas en el proceso de verificación y vigilancia sobre el manejo de equipos y fuentes radiactivas que abarca la Norma de referencia, y que el llenado incorrecto de la información necesaria para llevar a cabo la verificación podrían afectar el cálculo



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

del equivalente de dosis para determinar el nivel de exposición permisible de material radiactivo al que puede someterse el personal que maneja equipos de radiografía industrial.

2. La COFEMER recomendó señalar en la MIR los problemas a los que se ha enfrentado la SENER por no contar con un PEC y de ser el caso, las posibles repercusiones que esto ha tenido en la verificación del cumplimiento de la Norma vigente.

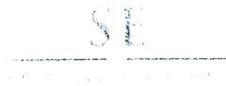
Sobre este punto la SENER mencionó que la falta de un PEC ocasiona los siguientes problemas:

- Genera un vacío legal al momento de la aplicación y vigilancia pues no existe el instrumento legalmente establecido en el artículo, y
- Desvirtúa la evaluación y cumplimiento de la NOM.

Al respecto, la COFEMER toma nota de la respuesta de la SENER en tanto que la inexistencia de un PEC genera un vacío legal sobre el procedimiento que debe seguirse para corroborar el cumplimiento de la NOM-025/2-NUCL-1996, sin embargo hubiese sido recomendable que la SENER profundizara en los problemas a los que se ha enfrentado en la práctica para corroborar el cumplimiento de la NOM.

III. POSIBLES ALTERNATIVAS A LA REGULACIÓN.

Con relación a las alternativas regulatorias identificadas para resolver la problemática anteriormente descrita, la SENER expuso en el numeral 4 de la MIR el siguiente argumento:



Comisión Federal de Mejora Regulatoria
Dirección de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

"Esquemas de autorregulación:

Un esquema de autorregulación no establece requisitos mínimos de seguridad que garanticen una operación segura durante la práctica de radiografía industrial, y por lo tanto no se podría verificar que exista adecuado control cuando se requiere proteger al personal ocupacionalmente expuesto y el público de los efectos nocivos de la radiación ionizante. En este sentido, se precisa establecer un régimen jurídico mínimo obligatorio de aplicación y de vigilancia, el cual se logra con una Norma Oficial Mexicana."

El argumento anterior, fue complementado por la SENER en el numeral 5 del formulario de la MIR, en el que destacó que la NOM en análisis ha sido aplicada por casi 17 años, para evaluar el proceso de licenciamiento e inspección a los usuarios de material radiactivo en la práctica de radiografía industrial y describió que con los datos recabados en este periodo se ha realizado una evaluación ex post para analizar los objetivos regulatorios originalmente planteados, en los que detectó puntos de mejora a la regulación que incorpora en el anteproyecto, mismos que listo de manera detallada en la MIR.

Al respecto, la COFEMER opinó en el Dictamen Total No Final que consideraba positivo que la SENER desglosara el contenido del anteproyecto de NOM, pero también señaló que representa una buena práctica de análisis plantear distintos escenarios evaluando los costos beneficios de los mismos, a fin de determinar si la emisión del instrumento es la mejor opción para atender la problemática de la materia en objeto.

En virtud de lo anterior, esa Secretaría refirió en la MIR enviada como respuesta dos alternativas adicionales incluyendo su respectiva justificación, planteando lo siguiente:

"No emitir regulación alguna:

Justificación. El Reglamento General de Seguridad Radiológica (RGSR), establece en sus artículos 2, 3, 4, 56, 57, 62, 74, 75, 76, 77, 98, 99, 100, 113, 126, 127, 132, 135, 139, 142 y 155 los lineamientos generales de seguridad radiológica que se deben cumplir en las instalaciones en donde se usa material radiactivo; sin embargo, y para evitar ambigüedades en la aplicación de estos lineamientos, es necesario considerar que una norma es un instrumento de



Comisión Federal de Mejoras Regulatorias
Dirección de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

cumplimiento obligatorio en donde se plasme de forma clara y explícita la forma en cómo se deben cumplir estos lineamientos. No emitir regulación implica no atender áreas de oportunidad detectadas durante la aplicación de la norma vigente y que permiten reducir los costos en términos de Sievert-Hombre, costos que se detallan en el anexo a la presente MIR."

"Otro tipo de regulación:

Justificación. Emisión de Norma Mexicana De acuerdo a lo establecido en el artículo 51-A de la LFMN, las normas mexicanas son de aplicación voluntaria, esta condición impacta de forma negativa en la seguridad radiológica del personal ocupacionalmente expuesto que labora en la práctica de radiografía industrial y en la población, pues no se tiene garantía de que el universo de permisionarios a quienes aplica la presente regulación implementen las medidas de seguridad radiológica establecidas en la presente regulación, lo anterior se puede constatar en el número de anomalías señaladas en el Cuadro 1. Por lo tanto la emisión del presente instrumento regulador como norma mexicana no constituye un medio eficaz para dar cumplimiento a las finalidades establecidas en el artículo 40 de la LFMN y los aplicables del RGSR."

Por lo anteriormente expuesto, la COFEMER considera atendido el apartado de la MIR relacionado con las alternativas regulatorias, puesto que identificó opciones alternas a la emisión del anteproyecto y justificó las razones por las cuales no se consideran una alternativa viable, como los esquemas de autorregulación o de corregulación como es el caso de la emisión de las Normas Mexicanas.

IV. IMPACTO DE LA REGULACIÓN

A. Trámites

En el 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, y debido a que la SENER señaló que el contenido del anteproyecto no cumplía con ninguna de esas premisas, la COFEMER listo en el Dictamen Total No Final diversas disposiciones que cumplen



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

Una vez realizada esta observación, la COFEMER concuerda en que el trámite al que se hace referencia en el numeral 4.3 del anteproyecto se encuentra inscrito en el RFTS y por tanto, la SENER refirió adecuadamente el nombre del trámite en el cuerpo del anteproyecto.

2. En el numeral 7.2 del anteproyecto, la COFEMER observó que podría generarse el siguiente trámite:

"Por cada fuente sellada en operación, el permisionario debe contar con una unidad de transporte debidamente autorizada por la Comisión".

Con relación a este punto, se observa que la SENER modificó la redacción del numeral 7.2 del anteproyecto con la finalidad de que no se genere un trámite. Este numeral queda de la siguiente forma:

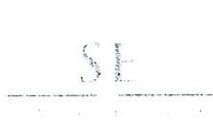
"7.2 Por cada fuente sellada en operación, el permisionario debe contar con una unidad de transporte que cumpla con la características establecidas en la presente norma".

Por lo anterior, dada la modificación realizada por la SENER, esta Comisión observa que el numeral 7.2 del anteproyecto no crea trámite alguno, sino una obligación al particular.

3. En el numeral 9.6 del anteproyecto la COFEMER observó que se crea un trámite de conservación, conforme a lo siguiente:

"9.6 Los registros de tales inspecciones y mantenimientos, se deben conservar al menos por cinco años"

Al respecto, la COFEMER considera atendido este punto, toda vez que la SENER justificó en la MIR, la creación del trámite "Conservación de registros de buen funcionamiento".



Comisión Federal de Mejora Regulatoria
Dirección de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

4. Con relación al numeral 10.6 del anteproyecto, la COFEMER observó que se podría generar un trámite de conservación conforme a lo siguiente:

"10.6 Los equipos portátiles medidores de radiación ionizante y las alarmas sonoras deben ser calibrados cada 6 meses, los informes de calibración deben conservarse durante cinco años, en poder del permisionario".

En la revisión que esta comisión realizó sobre la nueva versión del anteproyecto, se observa que la SENER modificó la redacción del numeral 10.6 para no generar un trámite, como se observa a continuación:

10.6 Los equipos portátiles medidores de radiación ionizante y las alarmas sonoras deben ser calibrados cada 6 meses".

Al respecto, la COFEMER opina que el numeral 10.6 del anteproyecto no genera trámite alguno.

Sin perjuicio de lo anterior, se informa que los trámites a inscribir o modificar en el RFTS, derivada de la publicación del anteproyecto, deberán ser notificados a la COFEMER dentro de los diez días hábiles siguientes a la entrada en vigor de éste, en términos de lo dispuesto en el artículo 69-N de la LFPA, y que la información a inscribir en dicho registro es de estricta responsabilidad de las Dependencias y Organismos Descentralizados que la inscriban y que la COFEMER sólo podrá opinar al respecto, conforme a los artículos 69-P y 69-Q de la LFPA.

- b) Asimismo, y respecto de los numerales 4.3 y 7.2 del anteproyecto, esta Comisión señaló que estos trámites pretenden regular la autorización de almacenamiento base y la autorización para transportar fuentes selladas vinculados con los equipos para radiografía industrial gamma, por ello recomendó a la SENER precisar en el cuerpo del anteproyecto la relación de ser el caso, de las disposiciones de los numerales en comento con la autorización referida, y si existe un fundamento



Comisión General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio
Dirección de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

jurídico previo que dé origen a la misma, lo anterior con la finalidad de brindar certidumbre jurídica a los particulares regulados.

Puesto que la redacción del numeral 7.2 del anteproyecto fue modificada para evitar la creación de un trámite, esta Comisión observa que la sugerencia anterior no es procedente.

- c) Asimismo, la COFEMER recomendó a esa Dependencia valorar si los trámites de autorización señalados en los artículos 4.3 y 7.2 debieran estar incluidos en el anteproyecto puesto que parecería que no están directamente relacionados con el PEC, y de ser el caso considerar incluirlos en el PEC con base en lo establecido en el artículo 73³ de LFMN.

Puesto que la redacción del numeral 7.2 del anteproyecto fue modificada para evitar la creación de un trámite, y el numeral 4.3 se trata de un trámite inscrito en el RFTS, esta Comisión observa que la sugerencia anterior no es procedente.

B. Acciones regulatorias

Con relación al análisis de acciones regulatorias especificado en el numeral 7 de la MIR, y en el que se solicita que la Dependencia señale las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites, si bien la SENER identificó y justificó en la MIR enviada inicialmente diversas disposiciones de la propuesta de NOM que implican acciones regulatorias para los particulares, la COFEMER señaló otras disposiciones que no fueron incluidas por esa Dependencia, para las cuales sugirió la justificación de cada una de las obligaciones incluidas en el anteproyecto.

³ "Art. 73. Cuando tales procedimientos impliquen trámites adicionales, se deberá turnar copia de los mismos a la Secretaría para su opinión, antes de que los mismos se publiquen en forma definitiva. Asimismo, si involucran operaciones de medición se deberá contar con trazabilidad a los patrones nacionales aprobados por la Secretaría o en su defecto, a patrones extranjeros o internacionales confiables a juicio de ésta..."

SE



Alcaldía Municipal de Manizales - de Impacto Regulatorio
 Dirección de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

Numeral	Acción regulatoria	Justificación
		conocimiento de los agentes perturbadores en su demarcación para así poder establecer su programa de Gestión Integral de Riesgos y dar respuesta a cualquier evento que involucre material radiactivo.
9.5	Establecen o modifican estándares técnicos.	Los equipos que permiten el uso controlado de la radiación gamma emitida por una fuente radiactiva sellada con fines de radiografía industrial se les debe dar mantenimiento de forma periódica, con el objetivo de salvaguardar a las personas que los utilizan y así mismo proteger al público de una liberación no controlada de la fuente radiactiva; por esta razón cuando alguna pieza o componente de estos equipos debe ser reemplazado, para garantizar que la sustitución de piezas no compromete las características de seguridad de diseño del aparato, se requiere que únicamente sean utilizadas piezas originales o a falta de estas las recomendadas por el fabricante.
11.1	Establecen o modifican estándares técnicos.	En el Artículo 155 del RGSR, se establece que de acuerdo al tipo, grupo de instalación, actividad, características, número y uso específico que se les dé a las fuentes de radiación ionizante se establecerá el número de auxiliares del Encargado de Seguridad Radiológica; la práctica de radiografía industrial móvil se clasifica como Tipo I-A, la magnitud de riesgo más alta para prácticas que usan fuentes selladas; con el objetivo de evitar discrecionalidades por parte de la Comisión al momento de establecer la cantidad de auxiliares del Encargado de Seguridad Radiológica e interpretaciones por parte de los permisionarios al momento de solicitarles un determinado número de auxiliares, se establece de forma clara y precisa que el permisionario debe contar con un auxiliar del Encargado de Seguridad Radiológica por cada 4 fuentes en operación, generando así un clima de certeza jurídica tanto para el regulador como para el regulado.

Por lo anterior, la COFEMER considera cabalmente atendidas sus recomendaciones, ello debido a que la SENER incluyó de manera puntual cada uno de los numerales listados por la COFEMER en el Dictamen Total No Final.



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

C. Análisis de Costo Beneficio

Con relación a la estimación de los costos y beneficios que supone la regulación para cada particular o grupo de particulares a que se refiere el numeral 9 de la MIR, la SENER señaló que los Permissionarios que tienen autorizado el uso de material radiactivo para la práctica de radiografía industrial, serán el grupo o sector al que le impacta la regulación, y la justificación del impacto económico que deriva de la propuesta, la incluyó en el documento anexo previamente referido en el cual plantea los siguientes argumentos:

Para estimar los costos de los requisitos propuestos en el anteproyecto, la SENER incluyó información de los costos por tipo de requisito que deberán cumplir los sujetos regulados, de la cual se desprende lo siguiente:

Tabla 1. Resumen de costos (pesos)

Concepto	Costos
Almacén temporal	\$ 483,040.00
Procedimiento para transporte de los equipos.	\$ 301,087.50
Condiciones de seguridad de almacenamiento	\$ 102,400.00
Condiciones de señalización para el almacenamiento	\$ 7,680.00
Procedimiento de almacenamiento.	\$ 110,080.00
Requisitos para el POE	\$ 11,520,000.00
Procedimiento de operación de la radiografía	\$ 916,300.00
Total	\$13,440,587.50

Con relación a los beneficios, la SENER describió el impacto positivo de la propuesta regulatoria de manera cualitativa y cuantitativa, esta última sobre los beneficios por evitar la exposición a la radiación ionizante del POE, a través del siguiente planteamiento:

SE



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

"El cumplimiento y vigilancia de los principios de seguridad radiológica y de los límites de dosis establecidos en el Reglamento General de Seguridad Radiológica, previenen la inducción de enfermedades debidas a la exposición a la radiación ionizante; sin embargo, como en cualquier actividad humana, existe la posibilidad de que el personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes (POE), al realizar sus actividades se vea expuesto a dosis anormales que pueden presentarse si el POE se expone inadvertidamente a la radiación ionizante o realiza una mala práctica. Dependiendo de la duración e intensidad de la exposición recibida, el POE puede sufrir alguna enfermedad inducida o alguna mutación que pueda afectar a sus descendientes.

En seguridad radiológica, la dosis individual es una variable que se utiliza como indicador del impacto radiológico a la salud producido en un individuo expuesto a la radiación ionizante proveniente de una cierta práctica o condición radiológica determinada. Esto es, si un POE no observa las debidas medidas de protección radiológica, puede recibir un equivalente de dosis que resulte en alguna enfermedad, condición que genera tanto al POE como a la sociedad un determinado perjuicio por los recursos gastados en atender las enfermedades inducidas y por atender los posibles efectos genéticos derivados de esa exposición. Teóricamente, el perjuicio puede ser expresado en unidades monetarias (pesos, dólares, etc.), aunque también puede expresarse en otras unidades como son la calidad de vida o la vida productiva de la persona irradiada.

El presente análisis considera el perjuicio debido a la radiación en unidades monetarias. En México, la dosis colectiva expresada en sievert-persona (Sv-persona), tiene un perjuicio valorado en \$124,166.00 M. N. (Ciento veinticuatro mil ciento sesenta y seis Pesos); cifra obtenida al considerar el ingreso per capita en el país; la disminución de la esperanza de vida inducida por la radiación ionizante (enfermedades y efectos genéticos inducidos), y la probabilidad de que se produzca un efecto sobre la salud de la persona. Tal perjuicio se puede evitar o reducir mediante la implementación de medidas de seguridad cuyo objetivo es el reducir al menor tiempo posible la exposición a la radiación.

El cumplimiento de los requisitos de seguridad establecidos para operar fuentes de radiación ionizante, evita que estos trabajadores se vean expuestos a dosis que afecten su salud. De lo contrario, si por cualquier evento o contingencia fuera de su control se vieran expuestos a una dosis fuera de los límites establecidos, dependiendo de la intensidad de ésta, se tendrá un costo social de 1 por año. Donde n es el número de POE autorizados en la práctica de Radiografía Industrial, que es de 1200 y x es la fracción o múltiplo de dosis en Sv por persona expuesto. La exposición al conjunto que se busca proteger generaría un costo de \$148,999,200.00 M. N. Se observa que entre mayor es la dosis y el número de personas expuestas, mayor es el costo de no tomar las medidas correctivas y prevenir la ocurrencia de otras dosis anormales; el perjuicio tanto en la salud de los POE como en los gastos que tendría que erogar la sociedad y los permisionarios, se vería incrementado."



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

De lo anterior se desprende que los beneficios descritos por la SENER se interpretan como el posible ahorro que representa para los permisionarios el contar con procedimientos de seguridad que eviten contingencias de exposición de radiación al POE con dosis fuera de control, así y con los elementos aplicados a dicho riesgo, se tiene:

Tabla 2. Resumen de los beneficios reportados como ahorros

Concepto	Beneficios
Costo por dosis colectiva de exposición radiactiva	\$ 124,166
Número de POE autorizados	1,200
Total	\$ 148,999,200

En virtud de lo anteriormente expuesto, al comparar los beneficios contra los costos esperados, es decir, \$148,999,200 menos \$13,440,587.50 pesos, se obtiene un ahorro de \$135,558,612.5 pesos, lo que refleja el beneficio que podría generarse para los permisionarios que tienen autorizado el uso de material radiactivo para la práctica de radiografía industrial, por la aplicación de la modificación propuesta respecto a los requisitos de seguridad empleados en el manejo y operación del equipo de radiografía industrial, la promoción de prácticas de prevención por la exposición continua a la radiactividad y la posibilidad de reducción de accidentes en esas actividades.

De esta manera, la diferencia de la nueva estimación de costos contra los beneficios que no tuvieron ningún cambio, se obtiene un ahorro de:

Concepto	Pesos
Beneficios	\$ 148,999,200.00
Costos	\$ 13,440,587.50
Beneficio Neto	\$ 135,558,612.50



Comisión Federal de Mejora Regulatoria
Calle de México número 100, colonia Centro, México, D.F. 06000

Al respecto, la COFEMER considera que de acuerdo a la información reportada por la SENER, los beneficios que podrían generarse para la sociedad, y especialmente para el POE, podrían ser notoriamente superiores a los costos en que incurrirán los permisionarios por cumplir con las obligaciones establecidas en el anteproyecto, para garantizar procedimientos seguros para en el manejo y operación del equipo de radiografía industrial.

V. CUMPLIMIENTO Y APLICACIÓN DE LA PROPUESTA

Referente al numeral 11 del formulario de la MIR, en los que se solicita describir los mecanismos a través de los cuales se implementará la regulación, la SENER planteo el siguiente argumento:

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 los requisitos establecidos en la NOM-025/2-NUCL-1996 vigente. Con respecto a la evaluación de la conformidad, en este momento la CNSNS cuenta con una plantilla de 12 inspectores para ejecutar las funciones de inspección por los cuales se verifica a los permisionarios que usan material radiactivo en la práctica de Radiografía Industrial. 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. 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 regulatorio correspondiente 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 a las instalaciones donde se realiza la práctica de Radiografía Industrial."

Al respecto, en el Dictamen Total No Final, la COFEMER consideró atendido este apartado, puesto que las actividades de cumplimiento actualmente aplicadas representan una ventaja para garantizar la efectividad de la NOM, ya que además de contar con una plantilla establecida de inspectores, se propone la inclusión de organismos de tercera parte como las Unidades de Verificación acreditadas y



Coordinación General de Materiales y del Impacto Regulatorio
Dirección de Mantenimiento de Impacto Regulatorio

aprobadas conforme a lo previsto en la LFMN para robustecer las inspecciones que se realizan a las instalaciones radiactivas y nucleares y el POE que en ellas labora.

VI. EVALUACIÓN DE LA PROPUESTA

En el numeral 12 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, esa Secretaría señaló que la CNSNS cuenta con personal capacitado para ejecutar las funciones de inspección, mismo que se encarga de realizar la revisión documental y física de los requisitos establecidos en el anteproyecto. Además, la SENER señaló que los inspectores de la CNSNS verifican las normas en materia de seguridad radiológica conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Seguridad Radiológica, con la finalidad de garantizar la seguridad radiológica del POE y de las instalaciones donde se utiliza material radiactivo.

Además, mencionó que la CNSNS lleva a cabo el registro de los dictámenes emitidos por esa Comisión y compara los resultados para determinar la tendencia de las deficiencias detectadas, lo que representa un indicador para tomar acciones, en su caso, para mejorar la efectividad en la aplicación de la norma.

Por lo anterior, la COFEMER dio por atendido el numeral en comento y considera que ya se cuentan con herramientas precisas que permitan asegurar la efectividad en la aplicación del instrumento regulatorio.



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

VII. CONSULTA PÚBLICA

La SENER señaló en los numerales 13 y 14 de la MIR que para la elaboración del anteproyecto regulatorio se creó un grupo de trabajo en el que se recabaron opiniones de la Sociedad Mexicana de Seguridad Radiológica y de la Unidad de Asuntos Jurídicos de la SENER, donde las principales propuestas generadas se enfocaron en los siguientes temas:

- Modificaciones gramaticales que den claridad al contenido de la norma.
- Reubicar los requisitos previos a la operación de los equipos para radiografía.
- Establecer los rotulados de las unidades de transporte de material radiactivo cumplan con la normatividad establecida para dicha situación.
- Precisar los requisitos para los almacenes base y temporal de los usuarios de equipos para radiografía industrial.
- Establecer de forma clara y precisa los requisitos para el mantenimiento de los equipos para radiografía industrial gamma.
- Eliminar los requisitos redundantes para el personal ocupacionalmente expuesto y se establece de forma clara el criterio para determinar el número de auxiliares del encargado de seguridad radiológica que debe tener cada permisionario autorizado para la práctica de radiografía industrial.
- Incluir la evaluación de la conformidad, para cumplir con lo establecido en la LFMN.

Asimismo, la COFEMER hizo público el anteproyecto a través del portal de Internet de la COFEMER desde el día en que se recibió, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 69-K de la LFPA. En virtud de lo anterior, esta Comisión informa que a la fecha no se han recibido comentarios de particulares sobre el anteproyecto de mérito.

SE



Comisión Federal de Mejora Regulatoria
Dirección de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

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 artículo 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