



ACUSE

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

Oficio No. COFEME/15/3506

Asunto: Dictamen Total con efectos de Final respecto del anteproyecto denominado "Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-040-NUCL-2015, Requisitos de seguridad radiológica para la práctica de medicina nuclear".

México, D. F., a 8 de octubre de 2015

LIC. GLORIA BRASDEFER HERNÁNDEZ

Oficial Mayor

Secretaría de Energía

Presente



Me refiero al anteproyecto denominado Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-040-NUCL-2015, Requisitos de seguridad radiológica para la práctica de medicina nuclear, y a su respectivo formulario de Manifestación de Impacto Regulatorio, 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 25 de septiembre de 2015.

Como parte del proceso de mejora regulatoria, la COFEMER ha llevado a cabo el análisis de la información presentada por la SENER, con el objeto de determinar si el anteproyecto se ubica en alguno de los supuestos previstos en el artículo 3 del Acuerdo de Calidad Regulatoria (ACR), publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF), el 2 de febrero de 2007.

¹ <http://www.cofemersimir.gob.mx>



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

Con base en el análisis mencionado, esta Comisión observa que en el formulario de MIR, la SENER invocó los supuestos previstos en las fracciones II y V, del artículo 3, del ACR, mismos que prevén que con la emisión de la regulación, la dependencia u organismo descentralizado cumple con una obligación establecida en ley, así como en reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el titular del Ejecutivo Federal y que los beneficios aportados por la regulación, en términos de competitividad y funcionamiento eficiente de los mercados, entre otros, sean superiores a los costos de su cumplimiento por parte de los particulares, respectivamente.

A efecto de soportar el supuesto al que hace referencia la fracción II del artículo 3 del ACR, la SENER señaló mediante un documento anexo² a la MIR, el fundamento legal para atender lo solicitado en ese Acuerdo, señalando lo siguiente:

“Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear, publicado en el DOF: 04-febrero-1985; última reforma: 09-abril-2012, en el artículo 50 fracciones I y XI, que señalan:

Artículo 50.- La Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias es un órgano desconcentrado dependiente de la Secretaría de Energía con las siguientes atribuciones:

XI.- Proponer las normas, y fijar los criterios de interpretación, relativos a la seguridad nuclear, radiológica, física y las salvaguardias, en lo concerniente a las actividades a que se refiere la fracción III anterior; así como proponer criterios de seguridad, registro y control que regulen la importación y exportación de los materiales y combustibles nucleares;”

Adicionalmente, esta Comisión observa que el artículo 42, fracción XXXIV del Reglamento Interior de la Secretaría de Energía, establece lo siguiente:

“Artículo 42...

XXXIV.- Emitir la regulación en materia de seguridad nuclear, radiológica, física y las salvaguardias, así como vigilar su cumplimiento.”

² Véase el archivo denominado: 20150909123529_38565_ANEXO MIR NOM-040.



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

Con base en la información anterior, esta Comisión opina que con la emisión del instrumento regulatorio propuesto, se cumple con el supuesto II del artículo 3 del ACR, debido a que las disposiciones previstas en la Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear en su artículo 50, y en el artículo 42 del Reglamento Interior de la Secretaría de Energía, ambos instrumentos emitidos por el Titular del Ejecutivo, le otorgan atribuciones a la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias (CNSNS) para emitir regulaciones en la materia contenida en el anteproyecto.

Con relación a la fracción V, del artículo 3 del ACR la SENER señaló que los costos que podría generar la regulación consisten en el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma como el uso de señalamientos, el empleo de sanitarios exclusivos para pacientes que han sido tratados con material radiactivo y uso de detectores de área, portátiles y de contaminación superficial, entre otros, podrían alcanzar los 36 millones de pesos para un universo estimado de 157 licencias de operación autorizadas para la práctica de medicina nuclear.

Los beneficios que podrían alcanzarse con la implementación del anteproyecto podrían alcanzar los 162 millones de pesos, debido al incremento de las condiciones de seguridad para el personal ocupacionalmente expuesto (POE) a la radiación en las instalaciones de medicina nuclear, que de acuerdo con la SENER podrían alcanzar 1,065 personas.

Por lo anterior esta Comisión concuerda con la SENER en que los beneficios que podría arrojar la implementación del anteproyecto son notoriamente superiores a los costos para los particulares, por lo que se atiende el supuesto de la fracción V, del artículo 3 del ACR.

En virtud de lo anterior, el anteproyecto referido y su MIR se sujetan 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,



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

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;*(en adelante referido como *Acuerdo*) publicado en el DOF el 16 de noviembre de 2012, la COFEMER emite el siguiente:

DICTAMEN TOTAL

I. CONSIDERACIONES GENERALES

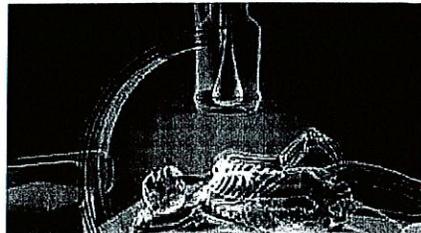
El Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA)³ en su Guía de Seguridad denominada Protección radiológica relacionada con la exposición médica a la radiación ionizante define a la medicina nuclear como la práctica en cuyo marco se administran a pacientes sustancias radiactivas no selladas con fines de diagnóstico, tratamiento o investigación. La utilización de materiales radiactivos en el ámbito de la medicina representa una herramienta con ventajas que no poseen las técnicas convencionales de diagnóstico y terapia. En el primer caso, los materiales radiactivos permiten a los médicos detectar padecimientos con mucha precisión, que no sería posible ver por otras técnicas. En otros casos, los radiofármacos utilizados con fines de terapia son capaces de acumularse específicamente en órganos o tejidos de interés a fin de que fuente radiactiva, destruyan de manera total el tejido enfermo, como es el caso de algunos tejidos cancerígenos. La exposición a la radiación proviene de la sustancia radiactiva administrada al paciente. Practican la medicina nuclear los médicos dedicados a esta especialidad y los radioncólogos, con la colaboración de los tecnólogos de esa rama médica, radiofarmacéuticos y físicos expertos en radiación.

³ Organismo Internacional de Energía Atómica (2010)/ "Protección radiológica relacionada con la exposición médica a la radiación ionizante", Guía de seguridad específica, N° RS-G-1.5, Viena, Suiza diciembre, pp. 1-5.

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

El OIEA señaló que en la actualidad se estima que el número anual de exposiciones con fines diagnósticos en todo el mundo es de 2,500 millones y el de exposiciones con fines terapéuticos, es de 5,500 millones. Alrededor del 78% de las exposiciones para diagnóstico se deben al uso de los rayos X en medicina, el 21% al uso de los rayos X en odontología y el 1% restante a las técnicas de medicina nuclear. La dosis colectiva anual causada por todas las exposiciones con fines diagnósticos es de 2,500 millones de Sv hombre lo que, a escala mundial, corresponde a un promedio de 0.4 mSv⁴ por persona al año. No obstante, las prácticas radiológicas difieren ampliamente de unos países a otros, de forma que los valores anuales per cápita medios atribuibles a los países situados en los niveles superior e inferior de atención médica son 1.3 mSv y 0.02 mSv, respectivamente.

La tendencia en las aplicaciones de la radiación con fines médicos, así como de las dosis resultantes se ha incrementado, a consecuencia del cambio de los hábitos de atención médica, propiciada por los adelantos de la tecnología y el desarrollo económico. Por ejemplo, es probable un uso cada vez mayor de la tomografía asistida por computadora, de la generación de imágenes digitales y, dado el potencial consiguiente de efectos deterministas, de los procedimientos de intervención; la práctica de la medicina nuclear se verá impulsada por el empleo de radiofármacos nuevos y más específicos con fines diagnósticos y terapéuticos, y crecerá la demanda de servicios radioterápicos a causa del envejecimiento de la población. La OIEA señala que la radiología médica seguirá extendiéndose en los países en desarrollo, donde en la actualidad suelen faltar instalaciones y servicios. Los riesgos inherentes a estos aumentos previstos de las exposiciones médicas deberán ser compensados con creces por los beneficios que representa el uso de esta tecnología.



⁴ El Sievert (Sv) es la unidad utilizada para describir la dosis equivalente en efectos biológicos.



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

En ese mismo contexto, el estudio del Instituto Nacional de Cancerología en México, denominado *Medidas Básicas de Protección Radiológica*⁵, 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.

⁵ 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.

Con base en lo anterior, la CNSNS a través de la SENER promueve la actualización de la Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-040-NUCL-2015, Requisitos de seguridad radiológica para la práctica de medicina nuclear”, en el cual promueve el establecimiento de requisitos de protección y seguridad radiológica que deben 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.

En virtud de lo anterior, la COFEMER opina que la utilización de materiales radiactivos en el ámbito de la medicina representa una herramienta con ventajas que no poseen las técnicas convencionales de diagnóstico y terapia, debido a que los equipos que ocupan materiales radiactivos permiten a los médicos detectar padecimientos con mayor precisión, que no sería posible diagnosticar a través de otras técnicas, asimismo, su práctica implica un nivel de riesgo constante para los médicos y personal que los operan, por ello la modificación de la Norma Oficial Mexicana (NOM) propuesta, implica el establecimiento de medidas de prevención en beneficio del POE, pacientes, y como consecuencia de la sociedad en general.



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

II. PROBLEMÁTICA Y OBJETIVOS GENERALES

Con la finalidad de justificar la emisión del anteproyecto, en el numeral 2 del formulario de la MIR la SENER presentó información sobre la problemática que originó la propuesta regulatoria, conforme a lo siguiente:

"Actualmente el licenciamiento, la operación y vigilancia de las instalaciones radiactivas donde se lleva a cabo la práctica de medicina nuclear, se realiza tomando como referencia el Reglamento General de Seguridad Radiológica (RGSR - DOF 22/nov/1 988) y la NOM-027-NUCL-1 996, "Especificaciones para el diseño de las instalaciones radiactivas tipo II clases A, B y C" (DOF 23/Septiembre/1 997). El RGSR al ser un instrumento jurídico de carácter federal derivado de la Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucionalen Materia Nuclear (DOF 04/feb/1 985, última reforma: 09/abr/201 2), establece únicamente los principios generales que regulan la seguridad radiológica en donde se hace uso de material radiactivo con fines médicos; respecto a la NOM-027-NUCL-1 996, ésta se enfoca en establecer las especificaciones básicas de diseño para instalaciones radiactivas Tipo II (instalaciones en donde se manejan fuentes abiertas), y deja abierto el diseño particular de cada instalación; lo anterior da pie a que en instalaciones de medicina nuclear en donde únicamente usan fuentes abiertas con fines de diagnóstico y en forma de "unidosis" (dosis de material radiactivo, preparada y enviada individualmente por el proveedor), se les exija cumplir con todos los requisitos de infraestructura establecidos en la citada norma lo que genera una sobrerregulación a estas instalaciones; adicionalmente no existe un instrumento legal en donde se establezca de forma específica que tipo de equipos para protección radiológica son necesarios para garantizar una operación segura de la instalación radiactiva donde se lleve a cabo la práctica de medicina nuclear; por otro lado para realizar la práctica de medicina nuclear se requiere de la participación de personal con distintas especialidades y funciones, por tal motivo en la presente norma se establece el personal mínimo requerido así como las funciones que debe desempeñar dentro de la instalación para asegurar una operación óptima; las situaciones antes descritas han provocado discrecionalidades por parte del regulador y omisiones por parte de los regulados, por lo que con la emisión del presente proyecto de norma se busca corregir esta situación estableciendo de forma explícita los requisitos de diseño, de equipos, de personal y manejo de material radiactivo que deben existir en la instalación de medicina nuclear.

De la información proporcionada por la SENER, esta Comisión observa como principales elementos que generan la emisión del anteproyecto propuesto los siguientes:



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

- La falta de un instrumento legal que establezca el tipo de equipos de protección radiológica necesarios para garantizar la operación segura de las instalaciones radiactivas que practican medicina nuclear, y
- La necesidad de establecer el personal mínimo y sus funciones para operar de manera segura las instalaciones de medicina nuclear.

Con la finalidad de subsanar la problemática expuesta la SENER persigue los siguientes objetivos:

- Establecer de forma clara los requerimientos de seguridad radiológica aplicables a las instalaciones radiactivas en donde se realizará la práctica de medicina nuclear; mediante lo siguiente:
 - El establecimiento de áreas que deben contar un servicio de medicina nuclear, las características de los acabados del lugar en función del área de que se trate y, la señalización;
 - El establecimiento de las características de los equipos de protección radiológica que deben existir en la instalación a fin de garantizar una operación segura del material radiactivo;
- Detallar el personal mínimo con que se debe contar, así como las habilidades y competencias que cada uno de ellos debe mostrar durante el desempeño de sus labores, e
- Incluir bitácoras para el registro de los movimientos del material radiactivo que ingrese (material nuevo, usado y desechado) a la instalación con el propósito de llevar un control puntual sobre el material que se maneja.

Por lo anterior, la COFEMER considera que los objetivos propuestos con la emisión del anteproyecto son acordes a las necesidades planteadas para asegurar el funcionamiento adecuado de las instalaciones de medicina nuclear, incluyendo las condiciones mínimas de seguridad, así como las capacidades del POE.



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

III. POSIBLES ALTERNATIVAS A LA REGULACIÓN.

En el numeral 4 del formulario de la MIR, la SENER analizó distintas opciones que podrían contribuir a solventar la problemática expuesta:

- a) No emitir regulación alguna
- b) Esquemas de autorregulación

a) No emitir regulación alguna. La SENER señaló en la MIR que no establecer ninguna regulación implica que se continúe exigiendo el cumplimiento de requisitos que no son acordes al nivel de riesgo de las instalaciones de medicina nuclear, lo que genera costos innecesarios a los permisionarios y tiempo de evaluación de parte de la CNSNS para emitir su autorización, así como el tiempo respectivo para realizar su verificación mediante inspecciones en sitio, por lo que la SENRT no consideró esta alternativa viable.

b) Esquemas de autorregulación. Para esta opción, la SENER señaló que un esquema de autorregulación no establece requisitos mínimos de seguridad que garanticen una operación segura durante la práctica de medicina nuclear, y por lo tanto no se tendría certeza del nivel de protección que se brinda al personal ocupacionalmente expuesto y al 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.

Asimismo, y con la finalidad de soportar los argumentos anteriores, la SENER señaló en el numeral 5 de la MIR, porque la propuesta regulatoria representa la mejor opción para atender la problemática expuesta, en ese sentido, indicó lo siguiente:





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

"La Norma Oficial Mexicana NOM-040-NUCL-2015, es la mejor opción para que la autoridad reguladora establezca de forma clara y explícita los requisitos de seguridad radiológica que se deben cumplir en la práctica de medicina nuclear. Al establecer las áreas mínimas necesarias para la práctica de medicina nuclear, el proceso de licenciamiento se vuelve eficiente y claro, toda vez que con base en la clasificación y uso del material radiactivo el permisionario propondrá el diseño de la instalación y las áreas necesarias acordes a la presente norma; con la inclusión de las características de los equipos para protección radiológica se evitarán ambigüedades en la solicitud del equipo requerido, para el uso del material radiactivo, para brindar la seguridad y vigilancia radiológica del personal ocupacionalmente expuesto y del público en general; la definición de los puestos mínimos necesarios en una instalación en donde se realiza la práctica de medicina nuclear, así como establecer sus responsabilidades tiene como objetivo que únicamente el personal que labore en las zonas controladas sean quienes estén registrados como personal ocupacionalmente expuesto; la información requerida en los apéndices busca que cuando el permisionario recopile la información correspondiente para llevar el control de las actividades que realiza en su instalación sea fácil y sin necesidad de tener que contar con múltiples registros; todo lo anterior tiene como objetivo evitar interpretaciones y discrecionalidades durante el licenciamiento, operación y vigilancia de las instalaciones en donde se realiza la práctica de medicina nuclear, lo que dará certeza jurídica a los sujetos obligados ante el actuar de la CNSNS."

Al respecto, la COFEMER considera adecuado el análisis de las alternativas realizado por la SENER, debido a que resalta la ausencia de obligatoriedad para garantizar los requisitos mínimos de seguridad que deben prevalecer en las instalaciones de medicina nuclear, motivo por el cual esa Secretaría considera que la mejor opción para atender la problemática expuesta es la emisión de la NOM.

IV. IMPACTO DE LA REGULACIÓN

A. ANÁLISIS DE CARGAS ADMINISTRATIVAS

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, generando posibles cargas administrativas, la SENER identificó el trámite "Conservación de registros de la NOM-040" el cual deberán cumplir los permisionarios que cuenten con una autorización para la



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

práctica de medicina nuclear, y que consiste en conservar durante un periodo de 10 años, los registros generados por la aplicación de la norma (la información requerida en el Apéndice A (Normativo) Verificaciones para el activímetro, Apéndice B (Normativo) Bitácora de recepción de bultos con material radiactivo, y Apéndice C (Normativo) Bitácora de registro para contabilidad de material radiactivo de la NOM-040-NUCL-2015).

Al respecto, la COFEMER opina que el trámite identificado por la SENER cumple con los elementos mínimos que debe contener un trámite, conforme a los establecido el artículo 69-M de la LFPA.

Sin perjuicio de lo anterior, se informa que los trámites a inscribir o modificar en el Registro Federal de Trámites y Servicios, derivada de la publicación del anteproyecto, deberán ser notificados a la COFEMER dentro de los 10 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. ANÁLISIS DE ACCIONES REGULATORIAS

Con relación al análisis de acciones regulatorias especificado en el numeral 7 de la MIR, en el que se solicita que la Dependencia señale las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites que correspondan a la propuesta, la SENER identificó y justificó las siguientes acciones:

Tabla 1. Acciones regulatorias

Numeral	Acción regulatoria	Justificación
5.1	Establece obligaciones	En este numeral y sus incisos, se establece de forma precisa todas las áreas con que puede contar una instalación en donde se desarrolle la práctica de medicina nuclear, lo anterior para poder realizar la práctica de forma segura.
5.2	Establece prohibiciones	En este numeral y sus incisos, se establecen las características que deben cumplir las áreas descritas en el numeral anterior, dando así los requisitos de seguridad radiológica que se deben cumplir en la instalación de medicina nuclear.



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

Numeral	Acción regulatoria	Justificación
5.3	Establece obligaciones	En este numeral y sus incisos, se detallan de forma explícita las condiciones particulares de cada una de las áreas que conforman el área controlada de una instalación de medicina nuclear, lo que contribuye a la seguridad durante la operación de la práctica.
6.1	Establece obligaciones	En este numeral y sus incisos, se describen los equipos de protección radiológica necesarios para garantizar la seguridad radiológica del público y del personal ocupacionalmente expuesto que labora en la instalación.
6.2	Establece obligaciones	En este numeral y sus incisos, se establecen las características los equipos que permiten el uso de los materiales radiactivos usados en la práctica de medicina nuclear.
6.3	Establece requisitos	Establece que el personal ocupacionalmente expuesto deba contar con servicio de dosimetría personal externa y con dosímetros de anillo, en concordancia con el Artículo 1 35 fracción II y el Artículo 1 60 fracción VII del Reglamento General de Seguridad Radiológica.
7.1	Establece obligaciones	Al establecer el personal mínimo necesario para la práctica se evita que personal que solo acude de forma ocasional a la instalación tenga que ser autorizado como personal ocupacionalmente expuesto.
7.2	Establece requisitos	Establecer que la cantidad de médicos, técnicos o personal de enfermería deba ser acorde a la carga de trabajo de la instalación de medicina nuclear.
7.3	Establece obligaciones	El uso de los equipos de alta complejidad como los PET, SPECT o combinaciones de estos requieren de personal con conocimientos en física médica, lo que da como resultado bajas dosis tanto al público, personal ocupacionalmente expuesto y pacientes del servicio de medicina nuclear.
7.4	Establece obligaciones	Cuando el manejo de material radiactivo en la instalación implique procesos radioquímicos complejos, estos se deben llevar a cabo por personal con capacitación en radioquímica o radiofarmacia.
7.5	Establece obligaciones	El objetivo de esta restricción es evitar conflicto de intereses, pues los Responsables del Gabinete de Medicina Nuclear vean por la productividad de la instalación de medicina nuclear, y el Encargado de Seguridad Radiológica por la seguridad en el manejo del material radiactivo.
7.6, 7.7, 7.8 y 7.9	Establece obligaciones	Establecer las obligaciones del personal que labora en la instalación de medicina nuclear busca que las actividades realizadas con material radiactivo se distribuyan lo más uniformemente posible, para de esta forma reducir las dosis al personal ocupacionalmente expuesto.
7.10	Establece requisitos	Establece que las personas no ocupacionalmente expuestas que como parte de sus funciones o responsabilidades requieran ingresar a la zona controlada (como los médicos, los técnicos, el personal de mantenimiento, el personal de limpieza, el personal de apoyo, custodios, etc.) lo podrán hacer siempre que vayan acompañados por el Encargado de Seguridad Radiológica, o el Auxiliar del encargado de Seguridad Radiológica o personal ocupacionalmente expuesto autorizado de la instalación, y siempre que el permisionario garantice que el equivalente de dosis que recibirán no rebasará el límite establecido para público.
8.1	Establece obligaciones	El registro en la bitácora del material radiactivo que ingresa a la instalación permite tener control estricto sobre cada remesa, aunado a que con la implementación de la bitácora se tendrá un formato estándar que evitara confusiones respecto a qué información es la que se debe registrar.
8.2.1	Establece requisitos	Prohíbe el traslado del material radiactivo por zonas no controladas una vez que éste haya ingresado ya a la zona controlada.
8.2.2	Establece obligaciones	Garantizar que el material radiactivo y la actividad son administrados al paciente correcto, evitando irradiación accidental a otras personas.
8.2.3	Establece obligaciones	Tener un control documental del material radiactivo que es administrado en la instalación para evitar su desvío para fines no autorizados.



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

Numeral	Acción regulatoria	Justificación
8.3	Establece obligaciones	Garantizar que los desechos radiactivos son manejados de acuerdo a la normativa establecida para su disposición segura.
9	Establecen restricciones	Tener un registro documental del comportamiento del manejo del material radiactivo de los últimos 10 años dentro de la instalación, a fin de poder detectar desviaciones en la aplicación de la presente norma.
12	Establecer el procedimiento de evaluación de la conformidad.	Establecer el procedimiento de evaluación de la conformidad.

Al respecto, la COFEMER considera adecuada la justificación brindada sobre las acciones regulatorias que se establecen en el cuerpo del anteproyecto, motivo por el cual se considera atendida esta sección.

C. ANÁLISIS COSTO-BENEFICIO

Costos:

Con relación a la estimación de los costos y beneficios que supone la regulación para cada particular o grupo de particulares a que se refieren las preguntas 8 y 9 de la MIR, la SENER señaló que el grupo o sector al que le impacta la regulación son los permisionarios con licencia de operación para la práctica de medicina nuclear, la SENER identificó que este grupo se compone de 157 permisionarios.

Además, planteó que los cambios propuestos en el anteproyecto están dirigidos a establecer requisitos de seguridad adecuados como los que se detallan a continuación:

Tabla 2. Resumen de costos

Requisito	Costo Unitario	Grupo afectado	Costo Total
Sanitario de uso exclusivo para pacientes a los que se les ha administrado material radiactivo.	1,800	157	282,600
Señalización en la entrada de siete áreas de las instalaciones de medicina nuclear	1,750	157	274,750





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

Requisito	Costo Unitario	Grupo afectado	Costo Total
Detector de área colocado de forma permanente en la parte externa de la puerta de acceso al área donde se almacene el material radiactivo	30,150	157	4,733,550
Detector portátil	13,470	157	2,114,790
Detector para contaminación superficial	6,225	157	977,325
Activímetro.	179,550	157	28,189,350
Papelera al año por el registro de los Apéndices	390	157	61,230
Total	233,335		36,633,595

Beneficios:

En cuanto a los beneficios, esa Dependencia señaló que si un POE no observa las debidas medidas de protección radiológica o no cuenta con los dispositivos adecuados que le permitan advertir la presencia de radiación ionizante, 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.

La SENER estimó el perjuicio que podría generar la falta de condiciones de seguridad en el POE, debido a la radiación en unidades monetarias. Para ello, esa Secretaría mencionó que en México, la dosis colectiva expresada en sievert-persona (Sv-persona), tiene un perjuicio valorado en \$152,720 pesos; cifra obtenida al considerar el ingreso per cápita 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.





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

La SENER señaló en la MIR que 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 $n \times 152,720$ pesos por año. Donde n es el número de POE autorizados en la práctica de Medicina Nuclear, que es de 1,065 y x es la fracción o múltiplo de dosis en Sv por persona expuesto. De este modo, La exposición al conjunto que se busca proteger generaría un costo de \$162,656,380 pesos.

Tabla 3. Resumen de costos y beneficios

Concepto	Costo Total	Concepto	Beneficio Total
Establecimiento de requisitos de seguridad	36,633,395	Prevención de afecciones al POE por exposición al material radiactivo	162,656,380
Beneficio Neto Total			126,022,785

La SENER señaló 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.

En virtud con lo anteriormente expuesto, la COFEMER coincide con la SENER en relación a los cambios propuestos en el anteproyecto, cuyo propósito principal es incrementar las condiciones de seguridad en las instalaciones de medicina nuclear, garantizando que se logre minimizar la probabilidad de afectaciones al POE por la exposición al material radiactivo.



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

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 señaló que la CNSNS cuenta con recursos públicos asignados para asegurar la aplicación de la propuesta regulatoria y con respecto a la evaluación de la conformidad cuenta con una plantilla de 16 inspectores para ejecutar las funciones de inspección y reconocimiento donde se inspecciona a las instalaciones médicas que utilizan material radiactivo.

La SENER también señaló en la MIR que las disposiciones del anteproyecto pueden ser verificables, a través de Unidades de Verificación, aprobadas y acreditadas en los términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; sin embargo a la fecha la CNSNS no tiene Unidades de Verificación aprobadas.

Al respecto, esta Comisión considera atendida la solicitud realizada a esa Secretaría en tanto que señaló que cuenta con los recursos públicos y técnicos para llevar a cabo la implementación de la propuesta regulatoria, no obstante, sería conveniente que la CNSNS valorara la pertinencia de emitir convocatorias para aprobar a las personas físicas y morales interesadas en evaluar el cumplimiento de la norma.

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 SENER señaló que:

Para la evaluación del logro de los objetivos de la regulación propuesta, la Comisión cuenta con personal capacitado para ejecutar las funciones de inspección, donde se verifica documental y físicamente el grado de cumplimiento de los requisitos establecidos en el proyecto de norma. Por otro lado, en una misma inspección, según aplique, el personal inspector verifica



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

el cumplimiento con lo establecido en otras normas de la serie NUCL y lo dispuesto en el Reglamento General de Seguridad Radiológica, para garantizar que la instalación opera en forma segura (radiológicamente) sin posibles efectos dañinos para la salud del Personal Ocupacionalmente Expuesto, ni para el público. Los resultados de las inspecciones se notifican a los interesados a más tardar 20 días después de la diligencia, mediante un dictamen (art. 247 del RGSR); el dictamen se registra en la base de datos de la Comisión y se comparan 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 anteriormente expuesto, se puede concluir que con el esquema de verificación y vigilancia que realiza la Comisión, se garantiza la aplicación y vigilancia de lo dispuesto en la norma, en razón de que se prosigue con el esquema establecido.

Sobre este punto, la COFEMER toma nota de la respuesta de esa Secretaría y sugiere considerar de manera complementaria otro tipo de indicadores que reflejen el cumplimiento de la Norma, por ejemplo, se podría evaluar el avance, a partir de los nuevos requisitos sobre la disminución de POE afectado por la exposición al material radiactivo, así como, establecer un diagnóstico en cuanto a las posibles mejoras aplicadas en el PEC, que sirva de base para futuras actualizaciones de la NOM.

VII. CONSULTA PÚBLICA

Al respecto, se informa a la SENER que desde el día en que se recibió el anteproyecto en análisis se hizo público a través del portal de Internet de la COFEMER, en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 69-K de la LFPA, no obstante hasta la fecha de emisión del presente dictamen no se han recibido comentarios de particulares.

Por lo expresado con antelación, la COFEMER resuelve emitir el presente Dictamen Total, que surte los efectos de un Dictamen Final respecto a lo previsto en el artículo 69-L, segundo párrafo de la LFPA, por lo que la SENER puede continuar con las formalidades necesarias para la publicación del referido anteproyecto en el DOF.



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

El presente oficio se comunica con fundamento en los preceptos jurídicos invocados; así como en los artículos 7, fracción IV; 9, fracción XI y último párrafo; y 10, fracción VI, del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; en los Artículos Primero, fracción IV; y Segundo, fracciones III y IX 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,

ÓSCAR JAVIER DOSTA RODRÍGUEZ

Director