



SECRETARIA DE ENERGIA

OFICIALIA MAYOR  
OFICIO No. 00017

México D.F. 19 de febrero de 2003

13/141/151002-3

**LIC. CARLOS ARCE MACIAS**  
**DIRECTOR GENERAL DE LA COFEMER**  
**Presente**

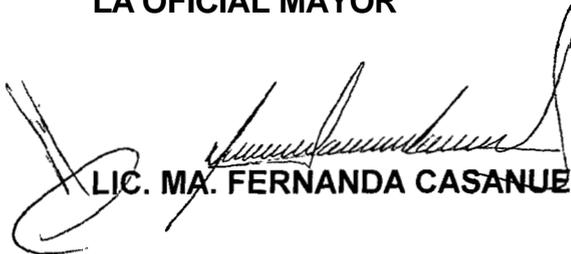
**Asunto:** Envío Anteproyecto de modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-002-NUCL-1994 "Pruebas de fuga y hermeticidad de fuentes selladas", con su respectiva Manifestación de Impacto Regulatorio.

Conforme a lo dispuesto por el artículo 69-E fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardas (CONASENUSA), órgano desconcentrado de la Secretaría de Energía, presenta el anteproyecto de modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-002-NUCL-1994 "Pruebas de fuga y hermeticidad de fuentes selladas", con su respectiva Manifestación de Impacto Regulatorio.

Una vez realizada la evaluación de la documentación que se anexa, atentamente le solicito comunique a esta Secretaría los resultados de la misma para que, en su caso, se lleven a cabo las acciones necesarias por parte de la CONASENUSA.

Sin más por el momento, hago propicia la ocasión para enviarle un cordial saludo.

**ATENTAMENTE,**  
**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN**  
**LA OFICIAL MAYOR**

  
**LIC. MA. FERNANDA CASANUEVA**

RECIBIDO  
Comisión Nacional de  
Seguridad Nuclear y  
Salvaguardas  
2003 FEB 19 PM 1:43

C c p. Ing. Juan Eibenschutz H.- Director General de la CONASENUSA

ANTEPROYECTO DE MODIFICACIÓN A LA NORMA OFICIAL MEXICANA  
NOM-002-NUCL-1994  
PRUEBAS DE FUGA Y HERMETICIDAD DE FUENTES SELLADAS

ÍNDICE

- 0 INTRODUCCION
- 1 OBJETIVO
- 2. CAMPO DE APLICACION
- 3. DEFINICIONES
- 4 CRITERIOS DE HERMETICIDAD
- 5. MÉTODOS DE PRUEBA
- 6. REQUERIMIENTOS PARA EL SISTEMA DE MEDICIÓN
- 7. DOCUMENTACIÓN E INFORME DE LA PRUEBA DE FUGA  
APÉNDICE A (NORMATIVO) INFORME DE LA PRUEBA DE FUGA
- 8. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES Y NORMAS MEXICANAS
- 9 BIBLIOGRAFÍA
- 10 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD
- 11. OBSERVANCIA
- 12. VIGENCIA



Handwritten signature and initials, possibly 'HS' and 'HM', located in the bottom left corner of the page.

## 0. INTRODUCCIÓN

La hermeticidad de las fuentes selladas es un requisito indispensable para cumplir con las normas de seguridad radiológica, tal y como lo establecen los artículos 59, 60, 61, 64, 65, 66, 67 y 68 del Reglamento General de Seguridad Radiológica. Esta parte de la reglamentación demanda que existan garantías sobre la integridad del encapsulado de las fuentes selladas, a fin de reducir al mínimo el riesgo de dispersión del material radiactivo, lo que podría ocasionar una contaminación.

### 1. OBJETIVO

Establecer los requisitos que debe cumplir la prueba de fuga para material radiactivo contenido en fuentes selladas, así como los requisitos que debe cumplir la documentación y su registro.

### 2. CAMPO DE APLICACIÓN

**2.1** Esta Norma es aplicable a la prueba de fuga para material radiactivo contenido en fuentes selladas, mediante la medida de la actividad de la muestra o del frotis efectuado a las fuentes selladas, a excepción de las que contengan.

**2.1.1** Hasta 3 7 MBq (100  $\mu$ Ci) de un radionúclido emisor beta y/o gamma:

**2.1.2** Hasta 0.37 MBq (10  $\mu$ Ci) de un radionúclido emisor alfa, y

**2.1.3** Un radionúclido de vida medra menor a treinta días.

Estos tipos de fuentes selladas deben haber demostrado su hermeticidad mediante una prueba de fuga realizada por el fabricante, dentro de los seis meses anteriores a su suministro al permisionario y quedan exentas del requerimiento de pruebas de fuga adicionales.

**2.2** Esta Norma no es aplicable a las fuentes selladas que contengan gases radiactivos.

### 3. DEFINICIONES

Para efectos de la presente Norma se entiende por:

#### 3.1 Actividad

El número de transiciones espontáneas que ocurren por unidad de tiempo en una cantidad dada de material radiactivo. Formalmente, la actividad  $A$  de una cantidad dada de material radiactivo es el cociente de  $dN$  entre  $dt$ , siendo  $dN$  el número de transiciones nucleares espontáneas que ocurren en el intervalo de tiempo  $dt$ . La unidad de actividad es el Becquerel (Bq), donde:

1 Bq = 1 desintegración / segundo

(1 Ci =  $3.7 \times 10^{10}$  desintegraciones / segundo).

#### 3.2 Actividad mínima detectable

Actividad mínima de una muestra radiactiva que puede ser cuantificada experimentalmente con un nivel de confianza estadística del 95%

#### 3.3 Cápsula

Envolvente de protección utilizada para contener herméticamente al material radiactivo.

#### 3.4 Fuente sellada

Material radiactivo permanentemente incorporado a un material encerrado en una cápsula hermética, con resistencia mecánica suficiente para impedir el escape o la dispersión del material radiactivo en las condiciones previsibles de utilización y desgaste.

#### 3.5 Prueba de fuga

Proceso al que se somete a una fuente sellada con el objeto de determinar si mantiene su hermeticidad.

#### 3.6 Radiación de fondo

Radiación natural del ambiente, proveniente de los rayos cósmicos y de los elementos radiactivos naturales, incluyendo los que forman parte del detector, de su material de blindaje y del contenedor de la muestra, entre otros.

#### 3.7 Superficie equivalente

Superficie cercana a la fuente sellada, con la mayor probabilidad de contaminarse en caso de que ésta no sea hermética.

#### **4. CRITERIOS DE HERMETICIDAD**

En observancia a lo establecido en el Reglamento General de Seguridad Radiológica, se considera que una fuente sellada es hermética cuando la prueba de fuga indique una actividad menor a 185 Bq (5nCi) para fuentes diferentes al Ra-226. Para las fuentes de Ra-226 la fuga de Radón-222, en veinticuatro horas, debe ser menor a 37 Bq (1nCi)

#### **5. MÉTODOS DE PRUEBA**

##### **5.1 Requisitos generales**

Cuando se tenga sospecha de que la contaminación detectada en una fuente sellada pueda deberse a otros contaminantes ajenos al material radiactivo de la misma, ésta deberá descontaminarse y guardarse en un lugar libre de contaminación y después de un lapso de 7 días se podrá proceder a una segunda prueba de fuga, en caso de que esta segunda prueba de fuga indique nuevamente contaminación superficial, se deberá reportar la fuente sellada como no hermética. Esta consideración no aplica a la prueba de frotis por vía seca y a la prueba de emanación gaseosa para fuentes selladas de Ra-226

##### **5.2 Prueba de frotis por vía húmeda**

**5.2.1** El frotis se debe realizar con papel filtro, algodón u otro material de alta capacidad absorbente, humedecido con un líquido que no dañe al material del que esta hecha la superficie exterior de la fuente sellada

**5.2.2** Se debe frotar toda la superficie accesible de la fuente sellada, con especial atención a puntos de unión o soldadura de la cápsula y sobre aquellas zonas susceptibles de estar contaminadas

**5.2.3** En caso de que no sea posible realizar el frotis directamente sobre la superficie exterior de la fuente sellada, se deberá tomar sobre una superficie equivalente, considerando en este caso que la contaminación en esta superficie equivalente es el 10% de la contaminación presente en la fuente sellada

##### **5.3 Prueba de frotis por vía seca**

**5.3.1** La fuente sellada se debe someter a limpieza ultrasónica en un recipiente que contenga un agente limpiador como el Tricloroetileno inhibido o una solución acuosa de ácido etilén diamino tetra acético (EDTA), durante 10 minutos y luego permitir su secado, posteriormente se debe frotar toda la superficie accesible de la fuente con papel filtro o algodón y medir su actividad

**5.3.2** Después de un periodo de 7 días repetir el frotis y medir la actividad del algodón o papel filtro: en ambos casos, la actividad debe estar dentro de los valores indicados en el punto 4, para considerar que la fuente sellada es hermética

##### **5.4 Prueba de inmersión**

**5.4.1** Se debe utilizar un líquido que no ataque al material del que está compuesta la superficie exterior de la fuente sellada

**5.4.2** Para evitar la retención de material radiactivo en las paredes del recipiente, la superficie de éste debe ser lisa

**5.4.3** Deben añadirse al líquido para la prueba 100 mg por litro de material portador inactivo, del mismo elemento o de un elemento químicamente afín al material radiactivo contenido en la fuente sellada, en forma de compuesto fácilmente soluble; deberá evitarse la utilización de cloruros

**5.4.4** El líquido para la prueba debe mostrar efectividad para remover el material radiactivo presente en la fuente sellada, puede emplearse agua destilada y soluciones débiles de detergentes o agentes quelantes entre otros

**5.4.5** La fuente sellada debe sumergirse en el líquido y éste debe calentarse a una temperatura de  $323 \pm 5$  °K ( $50 \pm 5$  °C), manteniendo esta temperatura durante 4 horas, posteriormente remover y lavar la fuente, agregar el líquido resultante del lavado al utilizado para sumergir la fuente y medir la actividad de esta combinación

##### **5.5 Prueba de inmersión con ebullición**

**5.5.1** Se debe utilizar un líquido que no dañe al material del que está compuesta la superficie exterior de la fuente sellada

**5.5.2** El líquido empleado debe mostrar efectividad para remover el material radiactivo presente en la fuente sellada.

**5.5.3** La fuente sellada debe sumergirse en el líquido y éste debe hervir durante 10 minutos, luego debe permitirse que se enfríe, posteriormente se debe enjuagar la fuente usando líquido a temperatura ambiente. Se deben repetir estas operaciones dos veces, posteriormente sumergir nuevamente la fuente y hervirla en el líquido resultante de la anterior operación de enjuagado, finalmente se debe retirar la fuente sellada y medir la actividad de todo el líquido utilizado en el proceso

#### **5.6 Prueba de emanación gaseosa para fuentes selladas de Ra-226**

**5.6.1** Debe colocarse la fuente sellada dentro de un contenedor hermético Impermeable al Radón, que contenga un material absorbente como carbón activado o fibras de polietileno

**5.6.2** Antes de confinar la fuente sellada, ésta debe estar libre de agentes extraños que puedan obstruir poros o grietas por donde pudiese emanar el Radón.

**5.6.3** La fuente debe permanecer dentro del contenedor al menos 3 horas, al retirarse la fuente del contenedor, éste deberá cerrarse otra vez La medición de la actividad del Radón retenido en el absorbente debe realizarse de manera inmediata y el valor obtenido se extrapolará a la actividad que se liberaría tras un confinamiento de 24 horas.

#### **5.7 Prueba de emanación en un líquido de centelleo para fuentes de Ra-226**

**5.7.1** La fuente debe sumergirse en un líquido de centelleo que no ataque al material que constituye la cápsula de la fuente sellada, dejarse ahí durante tres días a temperatura ambiente y en la oscuridad, para evitar la fotoluminiscencia.

**5.7.2** Después de retirada la fuente, debe medirse la actividad del líquido con un sistema de detección por centelleo líquido, previamente calibrado para medir el núcleo que constituye la fuente

### **6. REQUERIMIENTOS PARA EL SISTEMA DE MEDICIÓN**

**6.1** La actividad mínima detectable del sistema de medición deberá ser menor al 50% de los valores de las actividades límite mencionados en el punto 4.

**6.2** La actividad del material radiactivo fugado debe calcularse con un nivel de confianza del 95% y la incertidumbre debe ser menor o igual al 10%.

**6.3** El sistema de medición debe ser adecuado para el tipo y energía de la radiación emitida por el material radiactivo contenido en la fuente sellada y su electrónica debe ser de alta estabilidad y bajo ruido, así mismo debe contarse con los manuales del sistema de medición; para su calibración se deben utilizar patrones cuya energía cubra el intervalo de energía de interés y que tengan geometría y características físicas semejantes a la muestra que se analiza.

**6.4** Los patrones radiactivos que se utilicen para la calibración en energía y eficiencia deben tener un error menor al 5% en las actividades certificadas

**6.5** Se debe contar con los equipos y accesorios necesarios para el manejo adecuado de la fuente,

**6.6** Se debe contar con procedimientos para la calibración en energía y en eficiencia

**6.7** Se debe calcular el error asociado en la determinación de la actividad.

### **7. DOCUMENTACIÓN INFORME DE LA PRUEBA DE FUGA**

**7.1** El titular de la autorización para realizar pruebas de fuga de fuentes selladas debe generar y mantener un registro que permita verificar que el desarrollo de la prueba de fuga se realizó conforme a lo establecido en la presente norma

#### **7.2 Informe de la prueba de fuga**

**7.2.1** El resultado de la prueba deberá estar registrado en el Informe de la Prueba de Fuga en los términos establecidos en el Apéndice A (Normativo).

7.2.2 Cuando el permisionario de la fuente sellada sea el que obtenga la muestra o frotis, deberá entregar al titular de la autorización para realizar pruebas de fuga, el formato del apéndice A (normativo) debidamente firmado y requisitado, con los datos que le correspondan, además de la muestra o frotis debidamente acondicionado, para que en todo momento se mantenga el material radiactivo contenido en la muestra o frotis, para realizar la medición de su actividad.

7.2.3 En caso de que el resultado de la prueba indique que la fuente sellada no es hermética:

- a) El titular de la autorización para realizar pruebas de fuga deberá notificarlo inmediatamente tanto a la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias como al permisionario de la fuente sellada, anexando una copia del Informe de la Prueba de Fuga
- b) El permisionario de la fuente sellada deberá notificarlo, dentro de las 48 horas siguientes, a la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, describiendo como dispuso de la fuente sellada, lo que debe ser consistente con lo establecido en el artículo 68 del Reglamento General de Seguridad Radiológica.

7.2.4 El Informe de la Prueba de Fuga a fuentes selladas deberá foliarse y tanto el titular de la autorización para realizar pruebas de fuga como el permisionario de la fuente sellada, deberán conservarlos al menos durante 5 años.

**APÉNDICE A (NORMATIVO)**  
**INFORME DE LA PRUEBA DE FUGA**

---

**1. Datos del permisionario de la fuente sellada.**

1.1 Razón Social \_\_\_\_\_

1.2 Domicilio \_\_\_\_\_

Colonia \_\_\_\_\_ Código Postal \_\_\_\_\_

Ciudad \_\_\_\_\_ Estado \_\_\_\_\_

Teléfono \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_ E-mail \_\_\_\_\_

1.3 Número de Licencia, Permiso o Autorización que ampara a la fuente sellada \_\_\_\_\_

**2. Datos de la Fuente sellada.**

2.1 Fabricante \_\_\_\_\_

2.2 Radionúclido(s) \_\_\_\_\_

2.3 No. de Serie \_\_\_\_\_

2.4 Actividad Original (en Bq). \_\_\_\_\_

2.5 Energía de la Radiación Ionizante emitida (en joules o Mev). \_\_\_\_\_

2.6 Dimensiones de la Cápsula \_\_\_\_\_ 2.7 Material de construcción \_\_\_\_\_

**3. Datos del titular de la autorización para realizar pruebas de fuga**

3.1 Razón social \_\_\_\_\_

3.2 Autorización de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias para realizar la prueba de fuga \_\_\_\_\_

3.3 Domicilio \_\_\_\_\_

Colonia \_\_\_\_\_ Código Postal \_\_\_\_\_

Ciudad \_\_\_\_\_ Estado \_\_\_\_\_

Teléfono \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_ E-mail \_\_\_\_\_

**4. Datos del Sistema de medición utilizado para la Prueba de fuga.**

4.1 Equipo de medición \_\_\_\_\_ 4.2 Marca \_\_\_\_\_

4.3 Modelo y No. de serie \_\_\_\_\_

4.4 Intervalo de Operación \_\_\_\_\_

4.5 Resolución \_\_\_\_\_

4.6 Eficiencia para la energía de Interés \_\_\_\_\_

4.7 Fecha de la última calibración \_\_\_\_\_

4.8 Patrón de referencia \_\_\_\_\_ 4.8.1 Marca \_\_\_\_\_  
4.8.2 Radionúclido(s) \_\_\_\_\_ 4.8.3 No. de Serie \_\_\_\_\_  
4.8.4 Actividad (en Bq) \_\_\_\_\_  
4.8.5 Fecha de calibración \_\_\_\_\_

5. Datos de la Prueba de fuga.

5.1 Lugar y Fecha de realización \_\_\_\_\_ 5.2 Método de Prueba. \_\_\_\_\_

5.3 Tiempo de medición de la radiación de fondo, con un nivel de confianza (NC) del 95% \_\_\_\_\_

5.4 Lectura de radiación de fondo (cpm) \_\_\_\_\_

5.5 Tiempo de medición del patrón de referencia, con un NC del 95% \_\_\_\_\_

5.6 Tiempo de medición de la muestra, con un NC del 95% \_\_\_\_\_

5.7 Actividad mínima detectable (Bq) \_\_\_\_\_

5.8 Actividad de la muestra (Bq) \_\_\_\_\_

6 Resultado de la prueba de fuga

6.1 La fuente de \_\_\_\_\_ No de serie \_\_\_\_\_ es hermética.

Núclido(s) (si / no)

6.2 Declaramos que la prueba de fuga que avala el presente informe se realizó conforme a lo requerido en la NOM-002-NUCL-1994, "Pruebas de fuga y hermeticidad de fuentes selladas"

6.2.1 \_\_\_\_\_ 6.2.2 \_\_\_\_\_

Nombre y firma del Representante Legal de la  
licencia del permisionario de la fuente sellada

Nombre y firma del Representante Legal  
de la autorización para realizar pruebas de fuga

En caso de que el permisionario de la fuente sellada no haya participado en la realización de la prueba de fuga, deberá Indicarse en 6.2.1, la leyenda "no aplicable"

## 8. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES Y NORMAS MEXICANAS.

Esta Norma coincide parcialmente con la Norma ISO-9978-1992. Radiation Protection-Sealed Radioactive Sources-Leakage Tests Methods, de la Organización Internacional de Normalización

### 9. BIBLIOGRAFÍA

9.1 ISO-9978-1992. Radiation Protection-Sealed Radioactive Sources-Leakage Tests Methods Geneve, ISO.

9.2 ISO 2919: 1999. Radiation Protection-Sealed Radioactive Sources-General Requirements and Classification Geneve, ISO.

9.3 ISO/TR 4826:1979. Sealed Radioactive Sources-Leak Test Methods. Geneve, ISO

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

9.5 NCRP REPORT No. 40, 1972. Protection Against Radiation BrachitheraPHY Sources Washington, D.C., NCRP.

9.6 GUIA DE SEGURIDAD No. 5.3. Control de la hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas. Consejo de Seguridad Nuclear, España, 1987.

9.7 NOM-008-SCFI-1994, Sistema General de Unidades de Medida

### ▣ EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

La evaluación de la conformidad se realizará por parte de la Secretaría de Energía a través de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

## **11. OBSERVANCIA**

Esta Norma es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional, y corresponde a la Secretaría de Energía, por conducto de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, la vigilancia de su cumplimiento

## **12. VIGENCIA**

La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor a los sesenta días naturales de ser publicada como Norma Oficial Mexicana en el Diario Oficial de la Federación, cancelando al inicio de su vigencia, a la NOM-002-NUCL-1994, Pruebas de fuga y hermeticidad de fuentes selladas, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 23 de Febrero de 1996.

## **Manifestación de Impacto Regulatorio**

### **Datos Generales del Anteproyecto**

#### **Nombre del archivo electrónico con el texto del anteproyecto**

Anteproyecto de NOM-002

#### **Título del anteproyecto**

ANTEPROYECTO DE MODIFICACIÓN A LA NORMA OFICIAL MEXICANA  
NOM-002-NUCL-1994 PRUEBAS DE FUGA Y HERMETICIDAD DE FUENTES  
SELLADAS

#### **Dependencia u organismo descentralizado que somete el anteproyecto:**

SENER

#### **Responsable oficial de la mejora regulatoria**

María Fernanda Casanueva de Diego.

Oficial Mayor

#### **Encargado del anteproyecto y de la MIR**

Juan Eibenschutz Hartman.

Director General

#### **Punto de contacto para mayor información sobre el anteproyecto y la MIR**

Hermenegildo Maldonado Mercado.

**Cargo:** Jefe del Departamento de Evaluación y Licenciamiento.

**Teléfono:** 50953225 **Correo electrónico:** [hmaldonado@cnsns.gob.mx](mailto:hmaldonado@cnsns.gob.mx)

### **Resumen del anteproyecto (Limítese a 3,700 caracteres)**

El objetivo que persigue el anteproyecto es modificar la norma oficial mexicana vigente, a efecto de establecer claramente en el campo de aplicación de la misma, que: (1) la norma es aplicable para satisfacer los criterios de hermeticidad de fuentes radiactivas selladas, mediante las pruebas por métodos radiactivos, (2) las fuentes radiactivas selladas de muy baja actividad con vida media menor de 30 días, quedan exentas de pruebas de fuga adicionales a las que debe realizar el fabricante, y (3) aquellas fuentes selladas que contengan gases radiactivos, quedan fuera de lo establecido en la norma

Además de lo mencionado anteriormente, el cuerpo del anteproyecto también se ha modificado para que establezca claramente los requerimientos y alcance específicos de cada uno de los métodos de prueba de hermeticidad, para así homologar su contenido con lo establecido en la norma internacional ISO-9978-1992 "Radiation Protection- Sealed Radioactive Sources- Leakage Tests Methods", en lo concerniente a las pruebas por métodos radiactivos, toda vez que la norma vigente no hace ninguna excepción con respecto a las pruebas que se deben realizar a las fuentes selladas, ni especifica cuáles son los métodos ni el alcance de las pruebas. Con estas modificaciones a la norma vigente, se busca hacerla más clara y accesible para los usuarios y para los evaluadores del cumplimiento de la conformidad, por lo que, una vez aprobada y aplicada esta modificación a la norma vigente, se eliminan los costos que representan repetir alguna prueba no realizada en forma correcta debido a una mala interpretación en el método y alcance de la prueba, además de que se eliminan los costos que implica para los usuarios de las fuentes exentas, la realización de pruebas no requeridas.

#### **Sección A: Objetivos Regulatorios y Análisis Jurídico**

##### **1. Describa los objetivos regulatorios generales del anteproyecto. (Limítese a 1,500 caracteres)**

Establecer los criterios y requerimientos específicos que debe cumplir una prueba de hermeticidad de fuentes radiactivas selladas, y así poder garantizar, en su caso, que una fuente radiactiva sellada es hermética en su encapsulado, minimizando el riesgo de una posible dispersión de material radiactivo proveniente de esas fuentes.

M

2. Describa la problemática o situación que da origen al anteproyecto y presente la información estadística sobre la existencia de dicha problemática o situación. En caso de regulaciones de salud, trabajo, medio ambiente o protección a los consumidores presente la información estadística sobre los riesgos a atenuar o eliminar con el anteproyecto. (Limítese a 5,000 caracteres)

La norma vigente, al ser genérica, no hace distinción entre los diferentes tipos de prueba de hermeticidad que se pueden realizar a las fuentes radiactivas selladas, y por lo que no establece los requerimientos específicos que deben satisfacer las pruebas para demostrar la hermeticidad de dichas fuentes; ni proporciona excepción alguna para la realización de las pruebas de hermeticidad a las fuentes radiactivas selladas, que por sus características radiológicas no lo requieren.

El presente anteproyecto proporciona los lineamientos y criterio de hermeticidad para fuentes radiactivas selladas y los métodos específicos que se están normalizando, tal que las pruebas de hermeticidad se realicen y documenten en forma adecuada, de tal forma que se tenga la confianza de que no se tendrán problemas de contaminación debidos a una fuga del material radiactivo contenido en dichas fuentes.

Además de lo anterior, en el presente anteproyecto, se establece que fuentes radiactivas selladas quedan exceptuadas del cumplimiento de la realización de las pruebas de hermeticidad. Con la mencionada excepción, del total de fuentes que se encuentran en operación dentro del País, aproximadamente el quince por ciento de ellas quedarán exentas de la realización de la prueba de hermeticidad, lo anterior debido a que la vida media del material radiactivo contenido en ellas o por su actividad no representan un riesgo inaceptable para la población ni para el ambiente.

2-bis. Es optativo someter un análisis de riesgo completo sobre la problemática que motiva el anteproyecto. En caso de presentarlo, anexe el texto de dicho análisis en versión electrónica.

Nombre del archivo electrónico con el texto del análisis de riesgo

No aplica.

### **3. Análisis Jurídico.**

Tipo de ordenamiento jurídico propuesto:

Norma Oficial Mexicana.

4. ¿Qué otras alternativas al anteproyecto se consideraron durante su elaboración? ¿Se consideraron otras alternativas de política pública que pudieran lograr los objetivos del anteproyecto sin crear nuevas obligaciones para los particulares, tales como un programa basado en incentivos, un programa de información a consumidores o a empresas, una norma mexicana, o simplemente un programa para mejorar el cumplimiento de regulaciones existentes? ¿Por qué se desecharon dichas alternativas? (Limítese a 3,000 caracteres)

No se consideró alternativa a la elaboración de la Norma Oficial Mexicana por parte de la SENER a través de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias No se consideraron alternativas de política pública como las mencionadas, debido a que en las fuentes radiactivas selladas, la hermeticidad es un elemento indispensable para evitar la exposición a la radiación ionizante del personal ocupacionalmente expuesto, del público y del ambiente; al demostrar la hermeticidad mediante las pruebas establecidas en el presente anteproyecto de modificación de la NOM, se satisfacen las recomendaciones aceptables Internacionalmente, como las vertidas por el Organismo Internacional de Energía Atómica y demás documentos asociados, así como por los lineamientos nacionales vigentes.

Una Norma Oficial Mexicana, por su mismo proceso de elaboración, regula, permite y obliga a la participación de todos los usuarios que pudieran verse afectados por la implantación e incorporación de nuevas regulaciones.

5. Enumere los ordenamientos legales (tomar en cuenta acuerdos o tratados internacionales) que dan fundamento jurídico al anteproyecto.

Ordenamiento Artículos y fracciones

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal Artículo 33 fracción X

Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Artículos 38 fracción II, 40 fracción I, y 47 fracción I.

Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear. Artículos 1, 4, 18 fracción III, 19, 21 y 50 fracciones I, II, III y XI.

Reglamento Interior de la Secretaría de Energía. Artículos 1, 2, 3, fracción VI inciso b), 33 y 34 fracciones I, V, XVI y XXII.

Reglamento General de Seguridad Radiológica. Artículos 1, 2, 3, 4, 59 al 61 y 64 al 68.

Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Artículos 28, 33 y 34.

6. Si existen disposiciones jurídicas vigentes directamente aplicables a la problemática materia del anteproyecto, enumérelas y explique por qué son insuficientes para atender la problemática identificada.

Ordenamiento Razones

Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear. Las indicaciones de esta ley son genéricas para la industria nuclear; no se consideran los aspectos específicos relativos a las pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas selladas.

Reglamento General de Seguridad Radiológica. Las indicaciones de este Reglamento son genéricas en cuanto a los criterios que se deben satisfacer para considerar que una fuente radiactiva sellada es hermética, sin establecer los requerimientos específicos para los métodos de prueba que se consideran aceptables ni la forma de documentar dichas pruebas.

7. Enumere, en su caso, las disposiciones jurídicas en vigor que el anteproyecto modifica, **abroga** o deroga.

Ordenamiento Artículos y fracciones

No Aplica.

Sección B: Justificación de Acciones **Regulatorias** Específicas

8. Acciones **Regulatorias** Específicas. Para cada acción **regulatoria** específica en el anteproyecto: (a) describa la acción; (b) identifique los artículos aplicables del anteproyecto; (c) justifique la acción **regulatoria** escogida y explique la manera en que contribuye a solucionar la problemática identificada y lograr los objetivos del anteproyecto.

#### **ACCION REGULATORIA #1**

Descripción: Se establecen los criterios de hermeticidad de las fuentes radiactivas selladas.

Artículos aplicables: Sección 4.

Justificación: Se considera que una fuente radiactiva sellada no tiene fuga del material radiactivo contenido en ella cuando la prueba de hermeticidad cumpla a satisfacción los criterios de hermeticidad establecidos en el anteproyecto.

#### **ACCION REGULATORIA #2**

Descripción Se establecen los métodos específicos de las pruebas.

Artículos aplicables: Sección 5.

Justificación: Para homologar el contenido del anteproyecto de norma con lo establecido en la norma internacional ISO-9978-1992 "Radiation Protection- Sealed Radioactive Sources- Leakage Tests Methods", en lo concerniente a los métodos radiactivos, se

establece el alcance de cada uno de los métodos de prueba de hermeticidad con sus requisitos específicos.

### **ACCION REGULATORIA #3**

Descripción: Se establecen los requerimientos para el sistema de medición.

Artículos aplicables: Sección 6

Justificación: Se establecen las características de los Instrumentos de medición para que sean adecuados al tipo de radiación, exactitud y sensibilidad requerida de acuerdo al tipo de prueba y al material radiactivo contenido en la fuente radiactiva sellada.

### **ACCION REGULATORIA #4**

Descripción: Se establecen los requerimientos que debe satisfacer el informe de la prueba de hermeticidad.

Artículos aplicables: Sección 7.

Justificación: Para verificar el cumplimiento con la Norma, se indican los datos mínimos que se deben registrar como resultado de la prueba de hermeticidad y el tiempo mínimo que se debe mantener dicha Información, así como las acciones que debe tomar el permisionario en caso de que la fuente radiactiva no sea hermética.

9. Indique si se revisó la manera como se regula en otros países la materia objeto del anteproyecto. De ser el caso, explique cómo afectó dicha revisión la elaboración del anteproyecto, sobre todo si considera que los elementos surgidos de la revisión de la experiencia de otros países dan sustento o justificación al contenido del anteproyecto. En caso de anteproyectos de normas oficiales mexicanas, se deberá evaluar el grado de concordancia del anteproyecto con las normas internacionales y, de ser posible, con las normas respectivas de los principales socios comerciales de México. (Limítese a 5,000 caracteres)

En la elaboración de este anteproyecto de revisión de Norma Oficial Mexicana, se ha dado seguimiento a la documentación nacional y a los lineamientos Internacionales, así como a la experiencia en la aplicación de la norma vigente, con la finalidad de lograr un total grado de concordancia con las recomendaciones que a nivel internacional ha emitido el Organismo Internacional de Energía Atómica con respecto a la forma de realizar las pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas selladas.

10. Consulta Pública. Identifique si se realizaron los siguientes tipos de consulta en la elaboración del anteproyecto:

\*Formación de grupo de trabajo / comité técnico para la elaboración conjunta del anteproyecto Si

•Circulación del borrador a grupos o personas Interesadas y recepción de comentarlos Si

•Seminario/conferencia por invitación

•Seminario/conferencia abierto al público

\*Recepción de comentarios no solicitados

Consulta Intra-gubernamental Si

•Consulta con autoridades internacionales o de otros países

\*Otro Especifique El anteproyecto se elaboró en el seno del Comité consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Nuclear y Salvaguardias y en el proceso participaron los representantes de las instituciones que conforman dicho Comité

•Si se realizó consulta

11. Presente la lista de personas, organizaciones y autoridades consultadas.

Nombre de la Persona Nombre de Organización

Ing. Héctor Luna Garza Gerencia de Centrales Nucleoeléctricas, CFE.

Lic. Luis Amado Castro. Dirección General de Asuntos Jurídicos, SENER.

M. en C. Gustavo Molina. Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares.

Dr. Arturo Becerril Vilchis. Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares.

Fis Felipe Flores Franco. Asociación Mexicana de Física Médica.  
M. en C. Francisco Sepulveda. Sociedad Nuclear Mexicana  
Ing. Alfredo Martínez Becerril. Sociedad Mexicana de Medicina Nuclear.  
Ing. Fernando Sánchez G. Cámara Nacional de la Industria de la Transformación.

12. Describa brevemente las propuestas que se incluyeron al anteproyecto como resultado de las consultas identificadas en la pregunta 10. De ser posible, identifique las personas u organizaciones que sometieron dichas propuestas. (Limítese a 3,700 caracteres)

Con base a los comentarios y a la experiencia de las personas consultadas, se incluyeron en el anteproyecto solamente los métodos de prueba de hermeticidad por medios radiactivos, y se excluyeron de la aplicabilidad de la norma a las fuentes selladas de muy baja actividad con vida media menor a 30 días, y a las fuentes selladas que contengan gases radiactivos; además se incorporaron algunos cambios de forma sugeridos, para así dotarlo de mayor claridad y facilitar su aplicación.

13. Análisis de **Implementación**. ¿Qué recursos públicos, ya asignados o adicionales, serán necesarios para asegurar la aplicación del anteproyecto? Si el anteproyecto requiere actividades de inspección, verificación o certificación, justifique que los recursos e infraestructura disponibles (por ejemplo, número de inspectores o unidades de verificación) son suficientes para realizar dichas actividades. (Limítese a 3,700 caracteres)

No existe cambio en las erogaciones por parte de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, ya que los recursos con los que actualmente cuenta para la vigilancia de la norma vigente son suficientes para la verificación de la observancia de la norma propuesta, mediante la evaluación de la conformidad y visitas de inspección. Además de disponer de la Infraestructura y el factor humano requeridos para la vigilancia de la norma propuesta.

14. Describa el esquema de sanciones propuesto por el anteproyecto. (Limítese a 3,000 caracteres)

El anteproyecto se apoya en los esquemas de sanciones que se establecen en la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización y la Ley Federal de Procedimiento Administrativo sin perjuicio de otros sistemas de sanciones. Se considera que la multa es una medida de apremio eficaz para que los permisionarios cumplan con la normativa.

Sección C: Efectos del Anteproyecto

15. Anteproyectos de Alto Impacto. Indique si su anteproyecto es de alto impacto y, en su caso, anexe en un archivo electrónico el estudio de costo-beneficio correspondiente: No Aplica.

16. Efectos Generales del Anteproyecto. ¿Cuáles serían los efectos del anteproyecto sobre la competencia en los mercados, y sobre el comercio nacional e internacional? (Limítese a 3,000 caracteres)

Tomando en cuenta la experiencia con la norma vigente, se considera que no se tiene efecto alguno sobre la competencia en los mercados, ni en el comercio nacional o internacional, sin embargo con las medidas de seguridad adicionales, establecidas en el presente anteproyecto de modificación de la norma, se facilita la incorporación de los preceptos de seguridad recomendados internacionalmente, a nuestro sistema legal, para que todas las actividades que involucran dichas fuentes se lleven a cabo sin riesgo para los trabajadores, el público y para el ambiente.

17. ¿Cuáles serían los efectos del anteproyecto sobre los consumidores? (Limítese a 1,500 caracteres)

Los requisitos, criterios y requerimientos que se establecen en el presente anteproyecto de modificación son muy similares a los establecidos en la norma vigente, sin embargo, en el presente anteproyecto, se exentan del cumplimiento de lo establecido a las fuentes

de muy bajo riesgo radiológico y que por ende, se considera Innecesario aplicarles los requerimientos establecidos por la norma vigente, por lo que para algunos usuarios de fuentes radiactivas selladas el efecto será positivo, y para los demás, no se tiene efecto alguno, sin embargo se prevé que las pruebas de hermeticidad se lleven a cabo en forma normalizada, para así garantizar el adecuado funcionamiento de dichas fuentes, lo cual beneficia tanto al permisionario, personal ocupacionalmente expuesto, público y ambiente.

18. Explique en que medida los efectos esperados del anteproyecto sobre las micro, pequeñas y medianas empresas difieren de los efectos esperados sobre las grandes empresas. (Limítese a 1,000 caracteres)

Tomando en cuenta la experiencia con la norma vigente, no se espera ningún efecto, en la industria nuclear en México y no se prevén dificultades para cumplir las disposiciones y regulaciones establecidas, pues los requisitos son similares a la norma vigente y son de aplicación para pequeñas, medianas o grandes empresas.

19. Costos **Cuantificables**. Identifique cada uno de los grupos o sectores que incurrirían en costos cuantificables a raíz del anteproyecto. Para cada grupo o sector describa el costo incurrido; de ser posible, estime (en pesos por año) el monto y el rango esperados del costo. En la parte del cuadro denominado "cuantificación" describa las principales variables utilizadas y los supuestos subyacentes en el cálculo del monto y rango esperados del costo.

#### **COSTO CUANTIFICABLE #1**

Descripción : Con respecto a la norma vigente, se tiene el ahorro de realizar pruebas de hermeticidad a las fuentes radiactivas selladas de muy baja actividad con vida menor de 30 días y de las fuentes selladas que contengan gases radiactivos.

Grupo Afectado: Permisionario.

**Cuantificación:** Los permisionarios tendrán el ahorro de \$300.00, costo promedio de una prueba de hermeticidad de fuentes selladas. Considerando las aproximadamente 150 fuentes selladas que quedarán exentas de lo establecido en la norma propuesta, representa un ahorro global de \$45,000.00 a los permisionarios.

Rango del Costo: Límite Inferior Rango del Costo: Límite Superior Costo : Monto esperado

No Aplica.

20. Costos **No Cuantificables**. Identifique cada uno de los grupos o sectores que incurrirían en costos no cuantificables a raíz del anteproyecto. Para cada grupo o sector describa el tipo de costo incurrido y señale su importancia relativa. En la parte del cuadro denominada evaluación cualitativa explique las razones que justifican la importancia del costo.

#### **COSTO NO CUANTIFICABLE #1**

Descripción: En seguridad radiológica, la dosis colectiva es una variable que se utiliza para indicar el impacto radiológico producido en un grupo de individuos expuestos a la radiación ionizante al cual si se reduce a niveles aceptables no produce gastos debidos a la exposición. **Grupo Afectado:** El permisionario, el personal ocupacionalmente expuesto y el público.

Evaluación Cualitativa: La dosis colectiva se expresa en unidades de Sv-persona, el costo de la unidad de dosis colectiva es de \$ 10 000 00 el Sv-persona.

Importancia: Alto Impacto.

21. **Análisis de Beneficios**. Beneficios **Cuantificables**: Identifique cada uno de los grupos o sectores que recibirían beneficios cuantificables a raíz del anteproyecto. Para cada grupo o sector describa el tipo de beneficio recibido; de ser posible, estime (en pesos por año) el monto y el rango esperados del beneficio. En la parte del cuadro denominado "cuantificación" describa las principales variables

Nombre del archivo electrónico con información adicional. No Aplica

24. Identificación y descripción de trámites.

¿El anteproyecto elimina trámites? No

¿El anteproyecto crea trámites? No

¿EL anteproyecto modifica trámites? No

El resto de las preguntas de esta sección sólo se aplica si contestó "Sí" a alguna de las tres opciones anteriores.

25. Para cada uno de los trámites en vigor que el anteproyecto elimina presente la información requerida en el siguiente cuadro. No Aplica.

26. Para cada uno de los trámites en vigor que el anteproyecto modifica, presente la información requerida en el siguiente cuadro. No Aplica.

27. Para cada uno de los trámites nuevos que crea el anteproyecto presente la información requerida en el siguiente cuadro. No Aplica.

Sección D: Documentos de Apoyo

28. Presente el título de otros documentos o fuentes de información consultados o elaborados que considere fueron importantes en la elaboración o justificación del anteproyecto o la MIR. Anexe en su caso los archivos electrónicos correspondientes.

*Título del Documento:*

ISO-9978-1992. Radiation Protection-Sealed Radioactive Sources-Leakage Tests Methods. Geneve, ISO.

ISO 2919: 1999. Radiation Protection-Sealed Radioactive Sources-General Requirements and Classification. Geneve, ISO.

ISO/TR 4826:1979. Sealed Radioactive Sources-Leak Test Methods. Geneve, ISO.

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

NCRP REPORT No. 40, 1972. Protection Against Radiation Brachitherapy Sources Washington, D C., NCRP.

GUIA DE SEGURIDAD No, 5.3. Control de la hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas. Consejo de Seguridad Nuclear, España, 1987.

NOM-008-SCFI-1994, Sistema General de Unidades de Medida.

Nombre del Documento Electrónico: No Aplica

utilizadas y los supuestos subyacentes en el cálculo del monto y rango esperados del beneficio.

#### **BENEFICIO CUANTIFICABLE #1**

Descripción : Con los requerimientos establecidos en la norma vigente queda la Incertidumbre de cuáles son los métodos que se deben utilizar para realizar la prueba de hermeticidad de las fuentes radiactivas selladas, además de que no se exenta ningún tipo de fuente, por lo que con la implementación de criterios y previsiones específicos para la realización de las mencionadas pruebas, se evita la realización de pruebas de hermeticidad y la generación y mantenimiento de los registros no requeridos.

Grupo Beneficiado: Permisionarios y público

**Cuantificación:** Se evitarían los gastos que representen los sucesos en los que se involucren incidentes debidos a fugas de fuentes selladas

Rango del beneficio: Límite Inferior Rango del beneficio: Límite Superior Beneficio: Monto Esperado No Aplica.

**22. Beneficios *No Cuantificables*.** Identifique cada uno de los grupos o sectores que se beneficiarían con el anteproyecto. Para cada grupo o sector describa el tipo de beneficio recibido y su importancia relativa. En la parte del cuadro denominada evaluación cualitativa explique las razones que justifican la importancia del beneficio.

#### **BENEFICIO NO CUANTIFICABLE #1**

Descripción · Contar con un sustento técnico y legal además de los ya existentes en la norma vigente que permita realizar las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas selladas bajo los requisitos de seguridad aceptados internacionalmente.

Grupo Beneficiado: Permisionarios y trabajadores

Evaluación Cualitativa : Los beneficios que se obtienen al establecer los criterios para la realización de las pruebas de hermeticidad de las fuentes selladas, son muy similares a los Indicados en la norma vigente y están directamente relacionados con la seguridad y protección de los trabajadores, público y del ambiente.

Importancia: Alto Impacto

#### **BENEFICIO NO CUANTIFICABLE #2**

Descripción: Contar con un sustento legal específico aplicable a las pruebas de hermeticidad de fuentes radiactivas selladas y sobre la forma de documentarlas, así como para exentar de dicho cumplimiento a las fuentes de muy bajo riesgo radiológico.

Beneficiado: Permisionario

Evaluación Cualitativa: El permisionario tendrá una regulación específica aplicable sobre la prueba para demostrar que las fuentes selladas son herméticas y para evitarse la realización de pruebas a fuentes radiactivas que no las requieran.

Importancia: Alto impacto.

#### **BENEFICIO NO CUANTIFICABLE #3**

Descripción: Regular los criterios específicos bajo los cuales se deben realizar y documentar las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas selladas, y bajo los cuales se exetan de la realización de dichas pruebas.

Beneficiado Permisionario y público.

Evaluación Cualitativa: Debido a lo técnico y especializado de las pruebas de hermeticidad de las fuentes radiactivas selladas, con las modificaciones propuestas a la norma vigente, se llenará el vacío legal existente con respecto a las fuentes exentas de dichas pruebas y a la forma de documentar las pruebas aplicables.

Importancia: Alto Impacto.

**23. Si desea proporcionar información adicional sobre los costos y beneficios esperados del anteproyecto (**cuantificables** o **no cuantificables**), tales como gráficos, tablas, modelos, etc. anéxela en un archivo electrónico.**



SECRETARIA DE ENERGIA  
COMISION NACIONAL  
DE SEGURIDAD NUCLEAR  
Y SALVAGUARDIAS

REF. AOO.300.006/2003

México, D. F., a 24 de Enero de 2003.

LIC. MARIA FERNANDA CASANUEVA  
OFICIAL MAYOR  
SECRETARÍA DE ENERGÍA  
INSURGENTES SUR NO. 890, PISO 16  
COL. DEL VALLE  
DELEG. BENITO JUÁREZ

400 / 1207

Por medio del presente envío a Usted en forma escrita y medio magnético, el anteproyecto de modificación a la norma oficial mexicana NOM-002-NUCL-1994, "Pruebas de fuga y hermeticidad de fuentes selladas", con su respectiva manifestación de impacto regulatorio. Lo anterior, con el propósito de solicitarle de la manera mas atenta, girar sus instrucciones para que sea remitido a la Comisión Federal de Mejora Regulatoria para que conforme a lo establecido en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, dicha Comisión proceda a dictaminar sobre el mismo.

Sin otro particular, quedo a sus órdenes para cualquier aclaración o comentario al respecto y aprovecho la ocasión para reiterarle mi más alta y distinguida consideración.

ATENTAMENTE  
SUFRAGIO EFECTIVO. No REELECCIÓN  
EL DIRECTOR GENERAL

ING. JUAN E. BENSCHUTZ H.

DIA. GRAL. REC. SERVICIOS GERALES  
OFICINA DE PARTES

ENE 27 5 55 PM 2003

SECRETARIA  
DE ENERGIA

C.C.P LIC. JOSÉ RAFAEL ROBLES DÍAZ - DIRECTOR GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS. SENER  
LIC. SERGIO ANTONIO CANALE JACOBSON - DIRECTOR DE LEGISLACIÓN. SENER.