SE

COFEMER Comisión Federal de Mejora Regulatoria

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

ACUSE

OFICIALIA MAYOR
SECRETARÍA DE ENERGÍA
06 AGO 2015
13:30
QUIÉN RECIBE HORA

Oficio No. COFEME/15/2467

Asunto: Dictamen Total con efectos de Final respecto del anteproyecto denominado "Proyecto de modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-002-NUCL-2004, pruebas de fuga y hermeticidad para fuentes selladas".

México, D. F., a 4 de agosto de 2015

LIC. GLORIA BRASDEFER HERNÁNDEZ
Oficial Mayor
Secretaría de Energía
P r e s e n t e

Me refiero al anteproyecto denominado **Proyecto de modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-002-NUCL-2004, pruebas de fuga y hermeticidad para fuentes selladas**, 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 MIR[1] el 21 de julio de 2015.

Recibido el anteproyecto y su formulario de la MIR, la COFEMER ha llevado a cabo el análisis de la información presentada por esa Dependencia, 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. Con base en el análisis mencionado, esta Comisión observa que en el formulario de MIR la SENER invoca los supuestos previstos en las fracciones II y V, del artículo 3, del ACR, mismo que prevé que con la emisión de la regulación, la dependencia u organismo descentralizado cumpla con una obligación

[1] www.cofemermir.gob.mx

Boulevard Adolfo López Mateos 3025, piso 8, Col. San Jerónimo Aculco, Delegación Magdalena Contreras
C.P. 10400, México, D. F., Tel. (01 55) 5629 9500 ext. 22619 | cofemer@cofemer.gob.mx

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, son 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 incluyó en el formulario de la MIR un documento denominado "*20150710083956_37764_ANEXO 1. Justificación ACR NOM 002 NUCL.pdf*", con el fundamento legal con el que sustenta el supuesto aludido, del cual se destaca lo siguiente:

> *Reglamento General de Seguridad Radiológica:*
>
> *"Artículo 2.- La Secretaría de Energía, Minas e Industria Paraestatal, queda facultada para expedir por conducto de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, los apéndices, normas técnicas, manuales e instructivos, así como sus actualizaciones, necesarios para desarrollar, hacer explícitas y determinar la forma en que deben cumplirse las disposiciones de este Reglamento.*
> *Artículo 59.- Todas las fuentes selladas de materiales radiactivos deberán poseer un certificado expedido por el fabricante que indique la actividad de las mismas y las pruebas de fuga correspondientes.*
> *Artículo 60.- Los certificados a que se refiere el Artículo anterior, deberán incluir por lo menos, la información relativa a: radioisótopo, actividad y fecha en que es válida, formas física y química, material y tipo de encapsulado, marca, modelo y número de serie de la fuente, y en su caso el procedimiento y resultado de prueba de fuga.*
> *Artículo 61.- Para transferir fuentes selladas de material radiactivo, se deberán efectuar pruebas y mediciones a fin de que aseguren la integridad del encapsulado de la fuente y del contenedor, conforme a lo dispuesto en los Artículos 67 y 69 de este Reglamento.*
> *Artículo 63.- Las fuentes selladas deberán estar debidamente almacenadas en contenedores apropiados cuando no estén en uso.*
> *Artículo 64.- Las fuentes selladas deberán someterse a pruebas de fuga al momento de su recepción y después en forma periódica, de acuerdo con las condiciones establecidas en la licencia expedida por la Comisión, tomando en consideración las características y uso dado a estas fuentes.*

Boulevard Adolfo López Mateos 3025, piso 8, Col. San Jerónimo Aculco, Delegación Magdalena Contreras
C.P. 10400, México, D. F., Tel. 01 55 5629 9500 ext. 22019 cofemer@cofemer.gob.mx

Artículo 65.- Deberá llevarse un registro de las pruebas de fuga efectuadas a cada una de las fuentes selladas. En este registro se asentarán los datos relativos al método empleado, equipo usado, resultado de la prueba y fecha en que se efectuó así como el nombre y la firma de la persona que la realizó.

Artículo 66.- El resultado de la prueba de fuga deberá enviarse a la Comisión dentro de los cinco días hábiles siguientes a la fecha en la que se cuente con los resultados. En caso de que se detecte fuga se deberá notificar inmediatamente a la Comisión.

Artículo 67.- Se considerará que una fuente sellada es hermética cuando el resultado de la prueba de fuga sea inferior a 185 Bq (5 nCi) de material radiactivo removible para fuentes diferentes al Radio-226. Para las fuentes de Radio-226 la fuga de Radón-222 en 24 horas no debe ser mayor o igual a 37 Bq (1 nCi).

Artículo 68.- En caso de que la fuente no sea hermética conforme a lo establecido en el Artículo anterior, la fuente se introducirá en un contenedor adecuado y no podrá ser utilizada hasta que se le hayan hecho las reparaciones necesarias y haya satisfecho los requisitos de hermeticidad.

..."

Asimismo, se observa que el artículo 42, fracciones VIII y XXXIV del Reglamento Interior de la SENER, faculta a la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias (CNSNS) a expedir normas oficiales mexicanas[2] y regulación en materia de seguridad radiológica.

Con base en la justificación proporcionada por la CNSNS a través de la SENER, esta Comisión opina que se cumple con una obligación establecida en los artículos 2, del *Reglamento General de Seguridad Radiológica* (RGSR), y del artículo 42, fracciones VIII y XXXIV del *Reglamento Interior de la Secretaría de Energía*, con lo cual se atiende el supuesto aludido en la fracción II del artículo 3 del ACR.

---

[2] *"Artículo 42.*

VIII. Expedir normas oficiales mexicanas, así como presidir, y en su caso designar al Presidente de los Comités Consultivos Nacionales de Normalización correspondientes;

...

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

Boulevard Adolfo López Mateos 3025, piso 8, Col. San Jerónimo Aculco, Delegación Magdalena Contreras
C.P. 10400, México D.F., Tel. (01 55) 56 20 95 00 ext. 22619 | cofemer@cofemer.gob.mx

Con relación a la justificación brindada por la SENER sobre la fracción V, del artículo 3 del ACR, esta Comisión opina que la actualización de la Norma vigente podría generar mayores beneficios que costos al modificar los requisitos y periodicidad con que los sujetos regulados deberán realizar pruebas a las fuentes selladas, con la finalidad de evitar daños y accidentes a las personas relacionados con fuentes radiactivas selladas. En un caso hipotético realizado por la SENER, se estimaron costos aproximados de $20,420 pesos por la disminución en la periodicidad en que deberán realizar las pruebas, y cambios en los costos administrativos que representará la regulación para los sujetos regulados. En contraste, los beneficios se estimaron en $7,116,000, pesos, que resultan del ahorro por el tratamiento que implicaría para los sujetos regulados atender al personal ocupacionalmente expuesto en caso de algún accidente y como resultado de la disminución en las pruebas realizadas a las fuentes selladas.

Por lo anterior, esta Comisión opina que los beneficios que podría generar la emisión de la propuesta regulatoria podrían ser notoriamente superiores a los costos de cumplimiento para los usuarios de fuentes selladas de radiación ionizante, motivo por el cual se considera justificado el supuesto al que se refiere 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, 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;(en adelante referido como Acuerdo)* publicado en el DOF el 16 de noviembre de 2012, la COFEMER emite el siguiente:

Boulevard Adolfo López Mateos 3025, piso 8, Col. San Jerónimo Aculco, Delegación Magdalena Contreras
C.P. 10400, México, D.F., Tel. 01 55 5629 9500 ext. 22619 | cofemer@cofemer.gob.mx

Coordinación General de Mejora Regulatoria
Dirección de Mejora Regulatoria de Impacto Regulatorio

DICTAMEN TOTAL

I. CONSIDERACIONES GENERALES

La utilización de fuentes de radiación de diversos tipos y actividades está muy difundida en la industria, medicina, investigación y capacitación en prácticamente todos los Estados Miembros del Organización Internacional de Energía Atómica (OIEA), y va en aumento. Aunque en los últimos años algunos accidentes han atraído la atención del público, la amplia utilización de las fuentes de radiación ha registrado generalmente un buen historial de seguridad. Sin embargo, el control de las fuentes de radiación no siempre es el adecuado. La pérdida de control de las fuentes de radiación ha dado lugar a exposiciones imprevistas de algunos trabajadores, pacientes y personas del público, a veces con consecuencias fatales.

Para ello, es preciso que actividades que emplean radiación ionizante para fines médicos, explotación de instalaciones nucleares, producción, transporte de material radiactivo o la gestión de los desechos radiactivos estén sujetas a normas de seguridad.

Con la finalidad de garantizar la seguridad en el manejo de las fuentes de radiación ionizante, se emplean fuentes selladas, que tiene la apariencia de una cápsula de acero inoxidable cilíndrica con una soldadura en un extremo. En casi todas las aplicaciones donde se usan fuentes selladas, éstas se encuentran dentro de un depósito blindado, que pueden contener además mecanismos o equipos informáticos vinculados con la aplicación específica de la fuente asociada a ellos, en general se le da el nombre de "dispositivo"; este dispositivo permite que se use la radiación de manera controlada[3].

[3] SENER, formulario de la MIR.

Boulevard Adolfo López Mateos 3025, piso 8, Col. San Jerónimo Aculco, Delegación Magdalena Contreras
C.P. 10400, México, D. F., Tel. 01 55 56 24 95 00 ext. 22019 cofemer@cofemer.gob.mx

Estas fuentes selladas, ampliamente utilizadas en la industria, medicina o investigación, suelen caracterizarse por su pequeño tamaño y su movilidad. Son usadas por los médicos para el tratamiento del cáncer, por los radiógrafos para comprobar soldaduras en tuberías o por los especialistas para irradiar alimentos a fin de que no se estropeen.

En términos generales, la radiación puede causar en el ser humano dos tipos de efectos: "deterministas", que son daños detectables directamente, que se producen a dosis altas de radiación, cuya gravedad depende de la cantidad de radiación (dosis) que se recibe, y para cuya aparición, la dosis recibida debe ser superior a un determinado valor umbral, o de tipo "estocásticos" o probabilistas, que incluyen diversos tipos de cáncer, para cuya aparición se asume que no existe un valor de dosis umbral, y cuya probabilidad de aparición se acepta que es proporcional a la dosis de radiación recibida.

Dados los riesgos que implica el manejo de las fuentes de radiación ionizante, la CNSNS emitió el 23 de febrero de 1996 la Norma Oficial Mexicana NOM-002-NUCL-1994, Pruebas de fuga y hermeticidad de fuentes selladas, los requisitos que debe cumplir la prueba de fuga del material radiactivo contenido en fuentes selladas, posteriormente esta norma se actualizó el 2 de septiembre de 2004, no obstante, la CNSNS ha identificado diversas áreas de oportunidad para mejorar la interpretación y claridad de la norma vigente, que podrían contribuir a disminuir el riesgo de accidentes para el personal autorizado para manejar las fuentes selladas, así como para el público en general.

En virtud de lo anteriormente expuesto, se observa que con la expedición de la modificación a la NOM-002-NUCL-2004, pruebas de fuga y hermeticidad para fuentes selladas, se promueve buenas condiciones para la seguridad de las personas que laboran en este tipo de actividades, población general y del medio ambiente, toda vez que, desde el 2004, dicha norma no se había modificado, y

Boulevard Adolfo López Mateos 3025, piso 8, Col. San Jerónimo Aculco, Delegación Magdalena Contreras
C.P. 10400, México, D. F., Tel. 01 55 56 29 45 00 ext. 22619 cofemer@cofemer.gob.mx

en la actualidad es necesario contar requisitos claros y una periodicidad específica para la realización de pruebas que permita determinar la seguridad en el manejo de las fuentes selladas, motivo por el cual esta Comisión opina que con la emisión del anteproyecto se promueve la transparencia en la emisión de las regulaciones y se generan mayores beneficios que costos para los usuarios de fuentes selladas de radiación ionizante.

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:

- La "NOM-002-NUCL-2004, se encuentra vigente desde noviembre del 2004;
- Se requiere mayor claridad sobre las fuentes que se encuentran excluidas en el campo de aplicación de la norma;
- La norma presenta problemas de interpretación debido a que algunos numerales no son claros por su redacción o por el uso de términos incorrectos como núclido y requisitado o la definición de "frotis";
- La bibliografía mencionada en la norma es obsoleta;
- La norma presenta problemas de discrecionalidad ya que no es clara la periodicidad con la cual se debe de realizar la prueba de fuga de las fuentes selladas y por cuánto tiempo se debe conservar dicha información;

Boulevard Adolfo López Mateos 3025, piso 8, Col. San Jerónimo Aculco, Delegación Magdalena Contreras
C.P. 10400, México, D. F., Tel. (01 55) 56 29 95 00 ext. 22619 | cofemer@cofemer.gob.mx

- La norma vigente no establece el periodo límite entre la fecha de obtención del frotis y la fecha de medición, lo cual provoca que no se cuente con esta especificación en la norma ya que muchas veces el usuario deja pasar mucho tiempo y al medir el frotis no se detecta nada, lo que puede provocar problemas de seguridad al no detectar a tiempo la fuga de una fuente sellada y no tomar las acciones correctivas correspondientes, y

- Se requiere brindar mayor claridad al procedimiento para la evaluación de la conformidad (PEC).

Adicionalmente la SENER expuso lo siguiente sobre la problemática:

> *"Las fuentes radiactivas selladas se utilizan ampliamente en usos médicos, por ejemplo para tratamientos contra el cáncer, ya sea con teleterapia (la radiación es emitida por un haz externo que atraviesa el cuerpo hasta el sitio del cáncer) o braquiterapia (implantes temporales o permanentes de una fuente de radiación que se colocan dentro o cerca del tumor); éstas fuentes también son utilizadas en irradiadores que se usan para esterilizar materiales, en el tratamiento por irradiación para alterar las propiedades de un material, o para impedir la reproducción de plagas; las fuentes selladas también se emplean para medir espesor, densidad o niveles; finalmente una de las aplicaciones más importantes es en los sistemas de formación de imágenes de análisis no destructivos (radiografía) usando radiación gamma, principalmente se usa para la radiografía de soldaduras estructurales en elementos de ingeniería, como edificios y tuberías, por lo general en la gammagrafía se usan fuentes radiactivas de Ir–192, Se–75 y Co–60; para la realización de esta práctica se elige el isótopo que tenga la energía más adecuada para el espesor y la densidad correspondientes al material que se radiografía con el fin de obtener el contraste de imagen óptimo. Todos los ejemplos de aplicaciones que se mencionaron anteriormente, usan fuentes radiactivas selladas, a las cuales se les debe realizar pruebas de fuga en intervalos regulares para verificar la integridad de su encapsulado, y evitar posibles riesgos de contaminación ya sea superficial o interna que puedan generar problemas de salud en las personas que resulten contaminadas.*

Boulevard Adolfo López Mateos 3025, piso 8, Col. San Jerónimo Aculco, Delegación Magdalena Contreras
C.P. 10400, México, D. F., Tel. (01 55) 56 20 95 00 ext. 22619, cofemer@cofemer.gob.mx

SE

COFEMER Comisión Federal de Mejora Regulatoria

Coordinación General de Mejora Regulatoria
Dirección de Mejora Regulatoria

Cada año el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) recibe informes de daños personales graves o muertes como consecuencia del uso indebido o accidentes relacionados con fuentes radiactivas selladas; la seguridad de las fuentes selladas se ha convertido en motivo de creciente preocupación, si se utilizan incorrectamente o en condiciones inseguras, las fuentes radiactivas pueden causar la muerte, graves lesiones y pérdidas económicas, como ha demostrado la experiencia en muchas zonas del mundo1. Algunos de los factores (respecto al diseño de las fuentes selladas) que pudieran impactar directamente sobre el riesgo de accidentes son la geometría de la fuente, el encapsulado, la forma física y química y el tipo de radiación; para reducir el riesgo de accidentes provenientes de fuentes radiactivas selladas es necesario tener un marco normativo eficaz y una autoridad regulatoria encargada de vigilar que se cumplan dichas normas mediante una vigilancia constante."

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

- Completar y aclarar algunos de los requisitos que se deben cumplir en la prueba de fuga que se les realiza a las fuentes selladas, para garantizar que la fuente sea hermética en su encapsulado y minimizar el riesgo de una posible dispersión de material radiactivo proveniente de estas fuentes;

- Aclarar los requisitos sobre la documentación y el tiempo de conservación de los informes de las pruebas de fuga, y

- Aclarar y ampliar la sección correspondiente a la evaluación de la conformidad.

Al respecto, la COFEMER tiene las siguientes sugerencias a fin de que la SENER refuerce la información incluida en la problemática que originó la emisión del anteproyecto.

1. Se observa que en la Tabla 1, del archivo denominado "20150710083956_37764_ANEXO 1. Justificación ACR NOM 002 NUCL.pdf", la SENER redujo la frecuencia con la cual los sujetos regulados deberán realizar las pruebas de fuga, tal es el caso de los irradiadores tipo

Boulevard Adolfo López Mateos 3025, piso 8, Col. San Jerónimo Aculco, Delegación Magdalena Contreras
C.P. 10400, Mexico D. F., Tel. 01 55 56 29 95 00 ext. 22619 | cofemer@cofemer.gob.mx

pozo seco, de uso médico, la teleterapia con Co-60 y la radiografía industrial fija, por lo que sería recomendable que la SENER señale a qué tipo de problemas se ha enfrentado con la realización de estas pruebas cada seis meses y qué implicación en términos de seguridad tendrá para los sujetos regulados someter a prueba las fuentes selladas una vez al año.

2. Profundizar en la explicación de cuáles son los riesgos que implica la regulación vigente de mantenerse así, con respecto a las condiciones de seguridad de las personas que manejan fuentes selladas de radiación ionizante.

3. En el formulario de la MIR, la SENER mencionó que requiere aclarar y ampliar el PEC, por lo que se recomienda profundizar la información al respecto, señalando cuáles son los problemas que presenta actualmente el PEC y por qué se considera insuficiente su alcance.

III. POSIBLES ALTERNATIVAS A LA REGULACIÓN.

La SENER analizó distintas alternativas regulatorias que podrían coadyuvar a solventar la problemática expuesta. Estas alternativas fueron:

a) No emitir regulación alguna
b) Esquemas de autorregulación
c) Emisión de la Norma Mexicana

a) No emitir regulación alguna. La SENER mencionó que el RGSR, establece en sus artículos 2, 3, 4, 59, 64, 65, 66, 67, 68, 69 y 181 fracción II, los lineamientos generales de seguridad radiológica que deben cumplir los usuarios de fuentes selladas y, que por la falta de hermeticidad de una

Boulevard Adolfo López Mateos 3025, piso 8, Col. San Jerónimo Aculco, Delegación Magdalena Contreras
C.P. 10400, México, D. F. Tel. 01 55 56 20 95 00 ext. 22019 | cofemer@cofemer.gob.mx

fuente sellada se considera que existe peligro o riesgo inminente para el personal de una instalación radiactiva o para la sociedad en general; sin embargo, y para evitar ambigüedades en la aplicación de estos lineamientos, es necesario considerar que una norma es un instrumento de 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-persona, costos que se detallan en el Anexo 1 a la presente MIR.

b) Esquemas de autorregulación. La SENER consideró que un esquema de autorregulación no establece los requisitos mínimos de seguridad que garanticen la hermeticidad de una fuente sellada para su operación segura durante su uso en alguna práctica, y por lo tanto no se podría verificar que exista un adecuado control cuando se requiere proteger al personal ocupacionalmente expuesto, el público y el ambiente 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 NOM.

c) Emisión de una Norma Mexicana. La SENER espuso que este tipo de instrumentos son de cumplimiento voluntario, esta condición impacta de forma negativa en la seguridad radiológica del personal ocupacionalmente expuesto que utiliza fuentes selladas para el desarrollo de alguna práctica 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 necesarias. 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 Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y los aplicables del RGSR.

Boulevard Adolfo López Mateos 3025, piso 8, Col. San Jerónimo Acalco, Delegación Magdalena Contreras
C.P. 10400, México, D. F., Tel. (01 55) 56 29 95 00 ext. 22619 | cofemer@cofemer.gob.mx

Al respecto, la COFEMER considera adecuado el análisis de las alternativas realizado por la SENER, debido principalmente a que resaltan la ausencia de obligatoriedad para garantizar condiciones mínimas de seguridad en las fuentes selladas de radiación ionizante para proteger al personal ocupacionalmente expuesto, al público en general y al medio ambiente, motivo por el cual esa Secretaría considera que la mejor opción para atender la problemática expuesta es la emisión de una 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 señaló que el numeral 7.1 del anteproyecto crea un trámite de acuerdo a la definición del artículo 69-B tercer párrafo de la LFPA.

> *"7. Documentación e informe de la prueba de fuga*
> *7.1 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), y este se deberá conservar por 5 años."*

Además, la SENER señaló que el efecto que tendría el no hacer este nuevo trámite denominado "Conservación de Informes de Prueba de Fuga" es que no se contaría con la conservación de documentos, lo que ocasionaría que no se tenga un control adecuado y trazabilidad del cumplimiento del requisito de realizar pruebas de fuga en los periodos establecidos en la norma que pudieran detonar en un posible accidente por la fuga de material radiactivo de una fuente sellada.

Boulevard Adolfo López Mateos 3025, piso 8, Col. San Jerónimo Aculco, Delegación Magdalena Contreras
C.P. 10400, México, D. F., Tel. (01 55) 56 24 65 00 ext. 22619 | cofemer@cofemer.gob.mx

SE

COFEMER Comisión Federal de Mejora Regulatoria

Coordinación General de Mejora Regulatoria
Dirección de Mejora Regulatoria de Impacto Regulatorio

Al respecto la COFEMER considera adecuada la justificación que brindó la SENER para crear el trámite de referencia, mismo que deberá inscribirse en el Registro Federal de Trámites y Servicios, transcurridos 10 días hábiles de que el anteproyecto sea publicado en el DOF, de conformidad con el artículo 69-N de la LFPA.

Sin perjuicio de lo anterior, se informa que los trámites a inscribir o modificar en el RFTS, son 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, y en el que se solicita que la Dependencia señale las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites y a aquéllas que restrinjan la competencia o promuevan la eficiencia en el mercado que correspondan a la propuesta, la SENER identificó y justificó las siguientes acciones:

Tabla 1. Acciones regulatorias

Numeral	Acción regulatoria	Justificación
2.1 y 2.2	Se aclara el alcance del campo de aplicación	No se especifica dentro del alcance de la norma aquellos casos puntuales en los cuales no es necesario realizar pruebas de hermeticidad de forma periódica, por ejemplo para las fuentes que cumplen con los niveles de dispensa establecidos en la NOM-035-NUCL-2013, las pruebas de hermeticidad resultan innecesarias, ya que algunas fuentes selladas se pueden encontrar "dispensadas", es decir, el permisionario solicita la liberación del control regulador de estas fuentes por no representar un peligro a la salud y seguridad del público y de los trabajadores.
3.1 y 4	Se modifica la definición de actividad y criterios de hermeticidad	La SENER señaló que busca la concordancia con otras normas oficiales mexicanas, en específico con base en la NOM-008-SCFI-2002 ya no se usarán los Ci.

Boulevard Adolfo López Mateos 3025, piso 8, Col. San Jerónimo Aculco, Delegación Magdalena Contreras
C.P. 10400, México, D. F., Tel. (01 55) 5629 9500 ext. 22019 | cofemer@cofemer.gob.mx

Numeral	Acción regulatoria	Justificación
3.4	Se incluye la definición de "Frotis".	Se define el término "Frotis". Debido a que en muchas partes del anteproyecto se menciona la palabra "frotis", la SENER considera adecuado definirla con la finalidad de dar claridad en el entendimiento de la norma y evitar interpretación en su aplicación.
5.1.1	Se modifican los requisitos generales del método de prueba	Claridad en la aplicación de la NOM. Actualmente en el Reglamento General de Seguridad Radiológica (RGSR) en su artículo 64, establece el requisito de que las fuentes selladas deben someterse a pruebas de fuga al momento de su recepción y después en forma periódica, sin embargo al ser tan abierto el requisito y al no establecer la periodicidad con que se debe realizar la prueba de fuga y no aclarar que al momento de la recepción de la fuente específicamente por el usuario final, se debe realizar la prueba de fuga, existe interpretación de parte de los usuarios y discrecionalidad en la aplicación del requisito por parte de la autoridad regulatoria; por esta razón y al existir una Norma Oficial Mexicana específica para pruebas de fuga de fuentes selladas vigente, se considera conveniente incluir el requisito en el cuerpo de la NOM. Existen prácticas donde se usan fuentes selladas que salen de su contenedor tales como: Perfilado de Pozos que usan fuentes de Am/Be – 241 o de Cs – 137; prácticas de Radiografía Industrial Móvil que usan Ir-192; Medidores de Compactación y Humedad de Suelos que usan Cs- 137; todas estas prácticas tienen la característica común que durante su uso, las fuentes salen de su contenedor y quedan expuestas a condiciones ambientales extremas como humedad, lluvia, lodo, cambios de temperatura, etc.; aunado a lo anterior la frecuencia con la que las fuentes se exponen y se retraen es alta, lo que genera una alta probabilidad de sufrir golpes o caídas que provocan desgaste en estas fuentes selladas. En los últimos 10 años, se han presentado al menos 4 casos de fuga de fuentes selladas debido a su desgaste por las condiciones extremas a las que se ven expuestas durante su uso o bien han sufrido caídas por su constante uso; derivado de la experiencia operacional anteriormente descrita, la Comisión considera adecuado establecer para este tipo de fuentes selladas, que por motivos de operación salen de su contenedor, que la frecuencia de realización de las pruebas de fuga sea cada 6 meses, para de esta forma garantizar que son herméticas y reducir la posibilidad de accidentes relacionados por fuga de una fuente sellada y tomar las medidas correctivas adecuadas a tiempo.
5.1.2.1 y 5.1.2.2	Se adicionan dos numerales con la finalidad de evitar ambigüedades en	Evitar ambigüedades en la NOM. Evitar interpretaciones erróneas en la NOM, aclarando que los contaminantes ajenos son radiactivos; asimismo se considera adecuado indicar que la descontaminación se hará de

Numeral	Acción regulatoria	Justificación
	la NOM.	acuerdo a los procedimientos internos de cada instalación ya que el uso de las fuentes selladas son diferentes dependiendo de las características de la práctica. Adicionalmente se elimina el último párrafo debido a que el Grupo de Trabajo consideró que no tiene caso que se mencione en esta sección, ya que se habla de qué hacer cuando se tenga sospecha de contaminación radiactiva ajena a la fuente sellada.
Apéndice A en sus numerales 2.5, 2.6, 2.7, 6.1 y 6.2 de la norma vigente.	Se eliminan requisitos	La información solicitada en los numerales 2.5, 2.6 y 2.7 del apéndice A, ya se encuentran en el certificado de calibración de cada fuente sellada y no son relevantes para el propósito del informe, el cual es determinar si una fuente sellada es hermética o no; por lo que se elimina esta información de este informe. Por otra parte, la firma del Representante Legal solicitada en el numeral 6.2.1 del Apéndice A de la NOM vigente, no es relevante, dado que en la mayoría de las ocasiones no está presente durante la toma de frotis y no puede asegurar que haya sido tomada correctamente. En todo caso, debe firmar el Encargado de Seguridad Radiológica de la licencia quién es el responsable directo de la seguridad radiológica de la instalación.
Apéndice A, nota del numeral 5.9 de la norma vigente.	Se establece el periodo límite entre la fecha en que se tomó el frotis y la fecha de análisis.	En la NOM vigente no se establece un periodo límite entre la fecha en que se tomó el frotis y la fecha de análisis del frotis, por lo que los usuarios podrían enviar muestras que tienen más tiempo de haber sido tomadas, por ejemplo 6 meses o más, si esto pasa ya no se detectaría nada en la prueba de fuga (ya que depende de la vida media del radionúclido). De esta forma se consideró necesario establecer este periodo límite entre la fecha en que se tomó el frotis y la fecha de análisis. A la fecha no se han recibido reportes indicando que se ha presentado alguna situación como la descrita, sin embargo se consideró necesario incluirlo para prevenir posibles situaciones de este tipo.
10. Evaluación de la conformidad.	Se actualiza el PEC	Actualizar la Evaluación de la Conformidad. Se cambia el formato de la sección para la evaluación de la conformidad, con la finalidad de que sea de utilidad para quien comprueba grado de cumplimiento de la NOM y, adicionalmente cumplir con lo establecido por la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

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.

Boulevard Adolfo López Mateos 3025, piso 8, Col. San Jerónimo Aculco, Delegación Magdalena Contreras
C.P. 10400, México, D. F., Tel. 01 55 56 29 95 00 ext. 22619 | cofemer@cofemer.gob.mx

C. ANÁLISIS DE IMPACTO EN LA COMPETENCIA

El anteproyecto fue notificado a la Comisión Federal de Competencia Económica (COFECE), el 21 de julio de 2015, fecha en el que ingresó a la COFEMER, a efecto de que esa Comisión brindara su opinión respecto de sus posibles efectos en la competencia. Lo anterior, con fundamento en el artículo 9 del *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*[4].

En atención a lo anterior, el 24 de julio de 2015, la COFEMER recibió el oficio identificado por esta Comisión con el número B000151116, el cual contiene la siguiente opinión de la COFECE:

> *"Se informa que, después de haber realizado el análisis correspondiente, la Cofece considera que el Anteproyecto no tendría efectos negativos en materia de competencia económica y libre concurrencia".*

La opinión de la COFECE pude consultarse en la siguiente dirección electrónica:

http://www.cofemersimir.gob.mx/expedientes/17399

Por lo anterior, la COFEMER coincide con la opinión de la CFCE, debido a que la modificación al anteproyecto únicamente tiene la finalidad de brindar mayor claridad a la norma vigente a través de la actualización de definiciones, periodos para realizar las pruebas de laboratorio y requisitos que deben cumplir los usuarios de fuentes selladas de radiación ionizante..

[4] Artículo 9.- La COFEMER deberá hacer de conocimiento, en el mismo día en que los reciba, y mediante correo electrónico, a la las Manifestaciones de Impacto Regulatorio con análisis de competencia, a fin de que ésta emita su opinión y análisis. Esta opinión y análisis deberá ser integrada por COFEMER, a las resoluciones a las que se refiere el artículo 69-I y 69-J de la LFPA.

Boulevard Adolfo López Mateos 3025, piso 8, Col. San Jerónimo Aculco, Delegación Magdalena Contreras
C.P. 10400, México, D. F., Tel. (01 55) 56 23 95 00 ext. 22619 cofemer@cofemer.gob.mx

D. ANÁLISIS 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 la preguntas 10 de la MIR, la SENER señaló que el grupo o sector al que le impacta la regulación, son los permisionarios que cuentan con una autorización de fuentes selladas.

Costos:

La SENER enlistó en el formulario de la MIR[5], las diversas prácticas que usan fuentes selladas, número de usuarios, así como el efecto esperado de la modificación al anteproyecto en términos de si el cambio afectará o no desde el punto económico a los usuarios:

Tabla 2. Impacto de las modificaciones al anteproyecto

Práctica	Fuente Sellada comúnmente usada	Periodicidad de la Prueba de Fuga (actualmente)	Número de Usuarios	¿Afectará la modificación realizada a la NOM?
Braquiterapia Manual	Cs-137	6 meses	43	No afecta.
Irradiadores Autoblindados	Co-60	12 meses	4	No afecta.
Irradiadores Tipo Alberca	Co-60	6 meses	5	No afecta.
Irradiadores Tipo Pozo Seco	Co-60	6 meses	1	Reduce costos. Ahora será anual.
Perfilado de pozos	Cs-137, Am-Be 241	6 meses	21	No afecta.
Radiografía Industrial Móvil	Ir-192, Se-75	6 meses	110	No afecta.
Teleterapia con Co-60	Co-60	6 meses	40	Reduce costos. Ahora será anual.
Braquiterapia Automática	Ir-192	6 meses	32	No afecta.
Irradiadores de uso médico	Co-60, Cs-137	6 meses	9	Reduce costos. Ahora será anual.
Radiografía Industrial Fija	Ir-192, Se-75	6 meses	6	Reduce costos. Ahora será anual.

[5] Véase el archivo adjunto a la MIR denominado "20150710083956_37764_ANEXO 1. Justificación ACR NOM 002 NUCL.pdf"

Bodevard Adolfo López Mateos 3025, piso 8, Col. San Jerónimo Aculco, Delegación Magdalena Contreras
C.P. 10400, México, D.F. Tel. (01 55) 56 29 95 00 ext. 22619 | cofemer@cofemer.gob.mx

Práctica	Fuente Sellada comúnmente usada	Periodicidad de la Prueba de Fuga (actualmente)	Número de Usuarios	¿Afectará la modificación realizada a la NOM?
Medidores de compactación y humedad de suelos	Cs-137, Am-241	12 meses	77	No afecta.
Equipos de inspección (aduanera y de seguridad, con gamma)	Cs-137	12 meses	17	No afecta.
Medidores Industriales	Cs-137	12 meses	343	No afecta.
Aplicadores Oftálmicos	Sr-90	12 meses	40	Duplica costos. Ahora será semestral
Analizadores de Materiales (con gammas)	Cs-137	12 meses	52	No afecta.

Fuente: SENER (2015)/ Formulario de la MIR del anteproyecto.

Como puede observarse en la tabla anterior, la única prueba que incrementa los costos para los particulares es la prueba que se realiza a los aplicadores oftalmológicos, debido a la periodicidad con que debe realizarse, es decir, dos veces al año. En ese sentido, la SENER reportó que este tipo de pruebas tiene un costo de $500 pesos que al multiplicarse por los 40 usuarios identificados por la SENER, generan un costo de $20,000 pesos; al realizarse dos pruebas de este tipo al año se generan costos de $40,000 pesos para los particulares, es decir, les implica un gasto adicional de $20,000 pesos.

Por otra parte, la SENER mencionó que las personas autorizadas para realizar este tipo de pruebas deberán realizar cambios en sus procedimientos internos para indicar la nueva frecuencia en la realización de la prueba de fuga a fuentes selladas de aproximadamente $420 pesos como resultado de la modificación a la información[6]. Por tanto, los costos que implica la modificación al anteproyecto podrían alcanzar un total de $20,420 pesos.

[6] La SENER reportó que modificar los reportes de las pruebas le implicará un gasto de $10.5 pesos por usuario que al multiplicarse por los 40 usuarios posibles genera un costo de $420 pesos.

Boulevard Adolfo López Mateos 3025, piso 8, Col. San Jerónimo Aculco, Delegación Magdalena Contreras
C.P. 10400, México, D. F., Tel. 01 (55) 56 29 95 00 ext. 22619 | cofemer@cofemer.gob.mx

Beneficios:

La SENER señaló que los beneficios están asociados al ahorro que podría obtenerse por evitar algún tipo de accidente, es decir, en caso de un evento fuera de control, donde se viera el usuario expuesto a alguna sobredosis dependiendo de la intensidad de la fuente, se tendría un costo social por la atención del personal ocupacionalmente expuesto de $117,000 pesos al año, que al multiplicarse por los 40 usuarios identificado por la SENER se obtendría un monto de $4,680,000 pesos.

Adicionalmente, las erogaciones que tendría que realizar el usuario de una fuente sellada implicaría costos aproximados por la recepción en el depósito de desechos radiactivos de $35,000.00 pesos[7], y por el transporte de material radiactivo de una fuente fugada, $25,200 pesos, que al multiplicarse por los 40 usuarios identificado por la SENER se obtendría un monto de $2,408,000 pesos

Además, la SENER también identificó que las modificaciones al anteproyecto podrían generar beneficios para los particulares al disminuir la periodicidad con que deberán realizar las pruebas de distintas prácticas que implican el uso de fuentes selladas. Este es el caso de los irradiadores Tipo Pozo Seco, la Teleterapia con Co-60, los irradiadores de uso médico y las radiografías industriales fijas que reducir a una el número de pruebas que deberán realizarse.

Tabla 3. Impacto de las modificaciones al anteproyecto

Concepto	Número de Usuarios	Costo agregado (NOM vigente)	Costo agregado anteproyecto	Beneficios Netos
Irradiadores Tipo Pozo Seco	1	1,000	500	500
Teleterapia con Co-60	40	40,000	20,000	20,000
Irradiadores de Uso Médico	9	9,000	4,500	4,500
Radiografía Industrial Fija	6	6,000	3,000	3,000
Total	**56**	**56, 000**	**28, 000**	**28,000**

Fuente: COFEMER con datos de la SENER (2015)/ Formulario de la MIR del anteproyecto.

[7] Por ejemplo, para el caso de una fuente de Sr – 90.

Tabla 4. Resumen de costos y beneficios (pesos)

Concepto	Monto	Total
Costos		
• Prueba de fugas de aplicadores Oftálmicos	20,000	
• Carga administrativa por la actualización de información de las pruebas	420	
Total		24,420
Beneficios		
• Ahorro en la atención del personal ocupacionalmente expuesto	4,680,000	
• Recepción en el depósito de desechos radiactivos	1,400,000	
• Transporte de material radiactivo	1,008,000	
• Disminución en la periodicidad de realización de las pruebas de fugas	28,000	
Total		7,116,000
Beneficio Neto		7,091,580

Fuente: COFEMER con datos de la SENER (2015)/ Formulario de la MIR del anteproyecto.

Al respecto, esta Comisión observa que los usuarios de fuentes selladas podrían obtener mayores beneficios que costos por la implementación de la propuesta regulatoria, ello debido a que la detección de fuentes que no se encuentren selladas herméticamente con anticipación podría detectarse con las pruebas de fuga y así evitar accidentes al personal ocupacionalmente expuesto y a la población en general, con beneficios netos de aproximadamente $7,091,580 pesos al año.

V. CUMPLIMIENTO Y APLICACIÓN DE LA PROPUESTA

Referente al numeral 12 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 12 inspectores para ejecutar las funciones de inspección por los cuales se verifica a los permisionarios que usan fuentes selladas.

Boulevard Adolfo López Mateos 3025, piso 8, Col. San Jerónimo Aculco, Delegación Magdalena Contreras
C.P. 10400, México, D. F., Tel. 01 55 56 20 05 00 ext. 22619 | cofemer@cofemer.gob.mx

La SENER también señaló que la propuesta regulatoria puede ser verificable, a través de unidades de verificación, aprobadas y acreditadas en los términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, sin embargo, actualmente no existen unidades de verificación acreditadas en los términos de esa Ley.

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 NOM.

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 proporcionó la información siguiente:

> *"Para la verificación del logro de los objetivos de la regulación propuesta, la Comisión cuenta con personal capacitado para ejecutar las funciones de inspección donde se comprueba documental y físicamente los requisitos establecidos en el proyecto de modificación. Por otro lado, en una misma inspección, según aplique, el personal inspector verifica 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 para la salud del Personal Ocupacionalmente Expuesto, ni para el público. Los resultados de las inspecciones se notifican mediante su dictamen respectivo, dentro de los 20 días hábiles siguientes a la inspección, en donde se señalan las anomalías y deficiencias encontradas, (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*

Boulevard Adolfo López Mateos 3025, piso 8, Col. San Jerónimo Aculco, Delegación Magdalena Contreras
C.P. 10400, México, D. F., Tel. (01 55) 56 29 95 00 ext. 22619 | cofemer@cofemer.gob.mx

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 podrían monitorear los casos de personas diagnosticadas con enfermedades relacionadas con la exposición a la radiación, en caso de que las fuentes no se encuentren selladas de conformidad con la Norma, con la finalidad de que esa información sea tomada en cuenta como un factor de decisión en las revisiones quinquenales de la Norma, conforme al artículo 51, cuarto párrafo de la LFMN[8].

VII. CONSULTA PÚBLICA

La CNSNS, a través de la SENER señaló en el numeral 15 de la MIR que para la elaboración del anteproyecto regulatorio se creó un grupo de trabajo en el que se recabaron opiniones de TECNOFISICA RADIOLOGICA, S. C., la SENER y el Instituto de Investigaciones Nucleares, en el cual se emitieron diversas opiniones sobre la periodicidad en que se realizan las pruebas de fuga y recomendaciones para clarificar diversos conceptos de la norma, como es el caso de incluir las unidades de Curie o la definición de "frotis".

---

[8] *"Artículo 51.- [...]*

[...]

Las normas oficiales mexicanas deberán ser revisadas cada 5 años a partir de la fecha de su entrada en vigor, debiendo notificarse al secretariado técnico de la Comisión Nacional de Normalización los resultados de la revisión, dentro de los 60 días naturales posteriores a la terminación del período quinquenal correspondiente. De no hacerse la notificación, las normas perderán su vigencia y las dependencias que las hubieren expedido deberán publicar su cancelación en el Diario Oficial de la Federación. La Comisión podrá solicitar a la dependencia dicha cancelación".

Boulevard Adolfo López Mateos 3025, piso 8, Col. San Jerónimo Aculco, Delegación Magdalena Contreras
C.P. 10400, México, D.F., Tel. (01 55) 56 29 95 00 ext. 22610, cofeme@cofemer.gob.mx

SE

COFEMER Comisión Federal de Mejora Regulatoria

Coordinación General de Mejora Regulatoria Interinstitucional
Dirección de Mejora Regulatoria Interinstitucional

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 CRE puede continuar con las formalidades necesarias para la publicación del referido anteproyecto en el DOF.

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, fracción 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,

LIC. ÓSCAR JAVIER DOSTA RODRÍGUEZ
Director

Boulevard Adolfo López Mateos 3025, piso 8, Col. San Jerónimo Aculco, Delegación Magdalena Contreras
C.P. 10400, México, D. F. Tel. 01 55 56 29 95 00 ext. 22019 | cofemer@cofemer.gob.mx