ANEXO 1

Justificación de los supuestos de excepción del Acuerdo de Calidad Regulatoria para el Anteproyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-NUCL-2002, Requerimientos y calibración de monitores de radiación ionizante.

El anteproyecto de modificación a la NOM-012-NUCL-2002, "Requerimientos y calibración de monitores de radiación ionizante" se promueve con base en los siguientes supuestos, previstos por el artículo 3 del Acuerdo de Calidad Regulatoria (DOF: 02-Febrero-2007):

II. "Que con la emisión de la regulación, la dependencia u organismo descentralizado, cumpla con una obligación establecida en Ley, así como en reglamento, decreto, acuerdo, u otra disposición de carácter general expedidos por el titular del Ejecutivo Federal", y

V. "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".

Con respecto al cumplimiento del supuesto II del artículo 3 del Acuerdo de Calidad Regulatoria, la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (DOF: 01-julio-1992, última reforma: 14-julio-2014) establece en el artículo 38 que corresponde a las dependencias según su ámbito de competencia:

II. Expedir Normas Oficiales Mexicanas en las materias relacionadas con sus atribuciones y determinar su fecha de entrada en vigor.

V. Certificar, verificar e inspeccionar que los productos, procesos, métodos, instalaciones, servicios o actividades cumplan con las Normas Oficiales Mexicanas.

Mientras que en el artículo 40 se establece que las Normas Oficiales Mexicanas tendrán como finalidad establecer:

IV. Las características y/o especificaciones relacionadas con los instrumentos para medir, los patrones de medida y sus métodos de medición, verificación, calibración y trazabilidad;

XVII. Las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos para el manejo, transporte y confinamiento de materiales y residuos industriales peligrosos y de las sustancias radioactivas;

Las disposiciones técnicas para promover el anteproyecto se basan en el Reglamento General de Seguridad Radiológica (RGSR) (DOF: 22-11-1988), el cual establece:

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 135.- Los equipos que se requieren para cumplir con el Programa de Protección Radiológica son para

I) La detección y medición de la radiación ionizante

II. La dosimetría personal;

III. La utilización de las fuentes de radiación ionizante

IV. La protección individual y

V. La descontaminación.

Artículo 137.- Los equipos a que se refiere el Artículo 135 fracción I y II y los de la fracción II que lo requieran, deberán ser calibrados periódicamente conforme a lo establecido en la licencia, permiso o autorización expedida por la Comisión.

Artículo 138.- El permisionario deberá llevar un registro de calibración en el que se asiente como mínimo

I) Procedimiento empleado

II) Marca, modelo y número de serie del equipo calibrado

III) Marca, modelo, número de serie, radioisótopo, actividad y fecha de calibración de la fuente de radiación utilizada como referencia.

IV) Factores de calibración o curvas de calibración.

V) Linealidad y respuesta direccional del instrumento, y

VI) Fecha, nombre y firma de la persona que realizó la calibración.

Artículo 140. Los equipos deberán etiquetarse con la fecha y los factores de calibración para cada escala y, en su caso, las gráficas de calibración.

Artículo 141. La calibración de los equipos de detección y medición de la radiación ionizante deberá realizarse aplicando normas y métodos aprobados por la Comisión.

Artículo 142. Los equipos de detección y medición de la radiación ionizante y los que permiten la utilización de las fuentes selladas estarán sujetos a un programa de pruebas de buen funcionamiento aprobado por la Comisión. De estas pruebas se llevará registro en el que se asentará el tipo de prueba a que se sometió el equipo y la fecha, nombre y firma de la persona que las realizó

Artículo 143. Las personas físicas o morales que utilicen fuentes de radiación para prestar servicios de calibración a los equipos señalados en el Artículo 135 fracciones I, II y III, deberán contar con la autorización de la Comisión.

Con respecto al cumplimiento del supuesto V del artículo 3 del Acuerdo de Calidad Regulatoria se considera lo siguiente:

La radiación ionizante se utiliza en una amplia gama de aplicaciones, entre las que se encuentran las aplicaciones médicas tales como la radioterapia, medicina nuclear, braquiterapia; las aplicaciones industriales tales como ensayos no destructivos, prospección de suelos, medición de espesores, esterilización de alimentos y medicamentos; y aplicaciones para generación de energía eléctrica, como en la Central Nucleoeléctrica Laguna Verde, de la Comisión Federal de Electricidad. En todas las instalaciones donde se utilizan fuentes de radiación ionizante, como las mencionadas anteriormente, se requiere que el personal ocupacionalmente expuesto que labora en ellas pueda detectarlas. La radiación ionizante es la emisión, propagación y transferencia de energía en cualquier medio en forma de ondas electromagnéticas o partículas; sin embargo las radiaciones ionizantes son invisibles, silenciosas, inodoras, insípidas y no pueden tocarse, por lo que no es posible su detección con los sentidos humanos.

Sin embargo, la radiación ionizante se puede detectar y medir con equipos detectores especiales. Estos instrumentos pueden medir la radiactividad que existe en un lugar determinado (medidores de radiación ionizante); en una superficie por el material radiactivo que esté depositada en ella (medidor de contaminación superficial); o en una persona determinada, dependiendo de la dosis que esa persona esté recibiendo (dosímetro de lectura directa).

El hecho de no detectar la radiación ionizante con los sentidos humanos podría llevar a pensar que no existen o que no pueden provocar ningún efecto biológico. Sin embargo, sí es posible reconocer su existencia por los efectos que ocasionan, por su capacidad de ionizar la materia y de ser absorbidas por la misma. Por tal razón, es de suma importancia que los equipos detectores de radiación sean capaces de detectar y medir con exactitud y precisión la radiación que puede afectar al ser humano expuesto a ella.

En seguridad radiológica, la dosis recibida es una variable que se utiliza como indicador del impacto radiológico producido en un individuo expuesto a la radiación ionizante proveniente de una cierta práctica o condición radiológica determinada; esto es, si un POE realiza una determinada práctica sin contar con un equipo que funcione adecuadamente para que pueda tomar las decisiones necesarias para su protección radiológica, podría recibir una dosis tal que pueda provocar, tanto al POE como a la sociedad, un determinado perjuicio debido a los recursos gastados por las instituciones médicas para tratar las enfermedades inducidas y/o efectos genéticos derivados de esa exposición a la radiación. El perjuicio puede ser expresado en unidades monetarias (pesos, dólares, etc.), aunque también puede expresarse en otras unidades como son el decremento en la productividad o en la disminución de la esperanza de vida del personal ocupacionalmente expuesto (POE) a las radiaciones ionizantes.

En el presente análisis se considera el perjuicio debido a la radiación en unidades monetarias. En México la dosis colectiva sievert-persona (Sv-persona) tiene un perjuicio valorado en \$154,425.60¹ (Ciento cincuenta y cuatro mil cuatrocientos veinticinco pesos/año), cifra obtenida al considerar el ingreso per cápita en el país, a la disminución de la esperanza de vida inducida por la radiación ionizante (enfermedades y efectos genéticos inducidos), y a la probabilidad de que se produzca un efecto sobre la salud.

¹ Cálculo del valor monetario en México de un Sv-hombre.

Datos:

a = Disminución media de la esperanza de vida vinculada a un efecto sobre la salud inducida por la radiación ionizante (cánceres y efectos hereditarios mortales): 16 años

Producto Interno Bruto (PIB) per cápita por año:

El Producto Interno Bruto (PIB) per cápita en el primer trimestre de 2015 fue de 9,575 dólares (menor nivel en cuatro años y medio), según datos de Banxico - INEGI.

Valor monetario de un efecto sobre la salud inducido por la radiación = a * PIB

16 años * 9, 575 dólares = 153,200 dólares-año

Probabilidad de un efecto sobre la salud inducido por la radiación, en el caso de trabajadores: 5.6×10^{-2} Sv-1

Valor monetario de un Sv-hombre = a * PIB * probabilidad efectos

153,200 dólares-año * 5.6×10^{-2} Sv-1 = 8579.2 dólares-año / Sv * 18 pesos/dólar (promedio) = \$ 154,425.60 pesos/año-Sv

En este supuesto, cuando los aproximadamente 1285 permisionarios que utilizan equipos detectores de radiación ionizante, detectores de contaminación superficial o dosímetros de lectura directa en México, cumplan con lo establecido en el anteproyecto, el personal ocupacionalmente expuesto que labora en ellas no sufrirá un deterioro en su salud, derivado tanto de la exposición a la radiación ambiental, a la dosis recibida por las zonas contaminadas no detectadas, o la dosis que no se registre adecuadamente con los dosímetros de lectura directa, con los consiguientes perjuicios.

Si consideráramos que el número promedio de POE que laboran en cada una de estas instalaciones es de 3, se tendrá un costo por la atención de este personal de $n * x * (\$154,425.00)$ por año, donde n es el número de POE afectados, y x es la dosis generada por la exposición a la radiación del personal, en Sv. Por lo tanto, la falta de cumplimiento de lo establecido puede provocar el máximo perjuicio, esto es: $(3 \text{ POE} * 1,285 \text{ instalaciones}) (\$154,425.00) = \$595,310,688.00$ (Quinientos noventa y cinco millones trescientos diez mil seiscientos sesenta y ocho pesos) por cada Sievert recibido anualmente por el personal ocupacionalmente expuesto. Se observa que entre mayor es el número de personas expuestas, mayor es el perjuicio tanto para el usuario de material radiactivo como para el POE y para la sociedad.

El costo de realizar la revisión física, que ya se realiza actualmente de acuerdo a la NOM 012 vigente, y la verificación de funcionalidad de los equipos, se calcula considerando un sueldo promedio de un POE de \$8000.00 (ocho mil pesos) mensuales (esto es un estimado, ya que en este rubro existen técnicos especializados en radiografía, técnicos médicos, encargados de seguridad radiológica, etc, con un rango de sueldos muy variable). El sueldo diario es de un promedio de \$266.00 (doscientos sesenta y seis pesos). La revisión física y funcional la realizan en un promedio de 10 minutos, incluyendo el registro en la bitácora. Por lo tanto esta actividad tendría un costo por personal de aproximadamente \$6.00 (seis pesos) cada revisión y registro. Si se considera de manera conservadora, que se laboran 50 semanas anuales, cinco días a la semana; si la revisión fuera diaria, y cada permisionario tuviera 4 equipos (entre detectores de radiación, contaminación y dosímetros de lectura directa), tendría un costo de $(6 \text{ pesos} / \text{revisión diaria} * 4 \text{ equipos a revisión} * 5 \text{ días} / \text{semana}) * 50 \text{ semanas} / \text{año} = \$6,000.00$ (seis mil pesos) anuales. El costo de la bitácora y del almacenamiento de la misma sería de \$100.00 (cien pesos), que es el precio de un cuaderno estilo bitácora de obra o libro florete diario, considerando un solo libro por año, ya que no todos los permisionarios requieren diariamente la utilización de los equipos. Esta bitácora deberá conservarse cinco años, por lo que se mantendrán cinco libros, cuyo costo de almacenamiento está integrado a los costos de operación normales del local donde se encuentra la instalación.

El costo total sería entonces de \$6100.00 (seis mil cien pesos) considerando que existen 1285 permisionarios que tendrían que cumplir con estos requisitos, el costo total sería de $6100 * 1285 = \$7,838,500.00$ (Siete millones ochocientos treinta y ocho mil quinientos pesos) anualmente.

Sobre los certificados de calibración, se requiere demostrar la calibración vigente, por lo que se requiere solamente el almacenamiento de los certificados de los equipos en uso, cuyo número variará dependiendo del tipo de instalación y el tipo de actividades, y que actualmente ya se mantienen y son verificables como un requisito de licencia de operación de cada permisionario.

Es decir, el cumplimiento de lo establecido en este anteproyecto tiene un costo máximo aproximado de **\$7, 838,500.00** pesos anuales, contra el costo de no cumplir que es de **\$595, 310,668.00** pesos anuales.

De acuerdo con lo expuesto en este análisis, se demuestra el beneficio que representa tanto para el usuario de material radiactivo, el personal ocupacionalmente expuesto y la sociedad la verificación del funcionamiento correcto de los equipos detectores de radiación ionizante y dosímetros de lectura directa en las instalaciones que utilizan material radiactivo en México.