

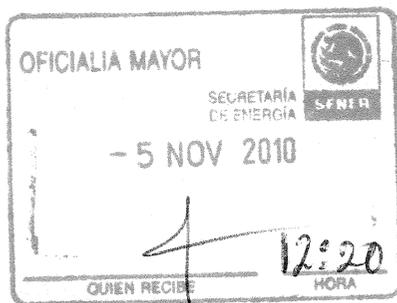


COORDINACIÓN GENERAL DE MANIFESTACIONES DE IMPACTO REGULATORIO
DIRECCIÓN DE MANIFESTACIONES DE IMPACTO REGULATORIO

ACUSE



Of. No. COFEME/10/3305



Asunto: Resolución dentro del procedimiento que se señala en el artículo 4 del Acuerdo de Calidad Regulatoria y Dictamen total, con efectos de final, sobre el anteproyecto denominado "Proyecto de modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-026-NUCL-1999, vigilancia médica del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes".

México, D.F., a 4 de noviembre de 2010.

LIC. MARÍA DE LA LUZ RUÍZ MARISCAL
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-026-NUCL-1999, vigilancia médica del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes**, y a su respectiva Manifestación de Impacto Regulatorio (MIR), remitidos por la Secretaría de Energía (SENER), y recibidos en la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER), a través del portal electrónico de la MIR¹, el 25 de octubre de 2010.

La COFEMER llevó a cabo un análisis de la información presentada por la SENER para 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 el anteproyecto invoca al supuesto previsto en el artículo 3, fracciones II y V del ACR; donde la fracción II establece que con la emisión de la regulación, la dependencia u organismo descentralizado cumple con una obligación establecida en ley, así como en reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el titular del Ejecutivo Federal; por su parte, la fracción V señala 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.

En este sentido, la Dependencia ha señalado, en el cuerpo de la MIR, la siguiente información y justificación, a propósito del artículo 3, fracciones II y V del ACR:

¹ www.cofemermir.gob.mx



COORDINACIÓN GENERAL DE MANIFESTACIONES DE IMPACTO REGULATORIO
DIRECCIÓN DE MANIFESTACIONES DE IMPACTO REGULATORIO



*"El anteproyecto se emite con base en los supuestos II y V del Acuerdo de Calidad Regulatoria (ACR). Con respecto al cumplimiento del supuesto II del ACR, se tiene: Artículo 38 fracción II de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (DOF: 01-Julio-1992; última reforma: 30-abril- 2009), y artículos 2 y 148 fracción XII del Reglamento General de Seguridad Radiológica (RGSR) (DOF: 22-11-1988). Con respecto al supuesto V del ACR, se presenta el siguiente análisis: La vigilancia médica anual del Personal Ocupacionalmente Expuesto (POE) garantiza la detección oportuna de cualquier enfermedad inducida por la radiación ionizante, y de ser el caso, procura que se tomen las medidas correctivas para paliar los posibles efectos producidos en su salud. En México, la dosis colectiva expresada en sievert-persona (Sv-persona), tiene un perjuicio valorado en \$97,000.00 (Noventa y siete mil Pesos); cifra obtenida al considerar el ingreso per capita en el país; la disminución de la esperanza de vida por la radiación ionizante (enfermedades y efectos genéticos inducidos), y la probabilidad de que se produzca alguna mutación o efecto sobre la salud de la persona. Tal perjuicio se puede evitar, detectar, reducir y/o corregir mediante la vigilancia médica periódica al POE, objeto del anteproyecto de modificación en comento. El país cuenta con aproximadamente 7000 POE activos. En caso de que éstos se vieran expuestos a alguna dosis, anormal, dependiendo de la intensidad de la exposición, se tendría un costo social por la atención de estos POE de $(n) * (x) * (\$97,000.00)$ por año. Donde n puede tomar valores de 1 a 7000 que es el número de POE activos; x es la fracción o múltiplo del Sv-persona a la que hayan estado expuestos. Se observa que entre mayor es la dosis y el número de personas expuestas, mayor es el perjuicio, y en el caso de no tomarse las medidas correctivas y prevenir la ocurrencia subsiguiente de dosis anormales similares, el perjuicio tanto en la salud de los POE como en los gastos que tendría que erogar la sociedad y los permisionarios, se vería incrementado. La versión completa de la justificación de los supuestos de excepción del Acuerdo de Calidad Regulatoria se encuentra en el Anexo 1 "Justificación ACR-NOM-026-NUCL"."*

Al respecto, esta Comisión coincide con la SENER en el sentido que con la emisión de la regulación propuesta, esa Dependencia cumple con una obligación establecida en el artículo 38, fracción II, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y artículos 2 y 148, fracción XII, del Reglamento General de Seguridad Radiológica. Asimismo, respecto al artículo 3, fracción V, del ACR, la COFEMER considera que el beneficio neto es positivo, ya que la regulación propuesta tiene la finalidad de prevenir y detectar las posibles enfermedades inducidas por la exposición a la radiación ionizante

En tal virtud, la presente resolución implica que el anteproyecto referido y su respectiva MIR, quedan sujetos al procedimiento de mejora regulatoria previsto en el Título Tercero A de la Ley



COORDINACIÓN GENERAL DE MANIFESTACIONES DE IMPACTO REGULATORIO
DIRECCIÓN DE MANIFESTACIONES DE IMPACTO REGULATORIO



Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA), derivado de lo cual la COFEMER podrá emitir el dictamen correspondiente, dentro del plazo aplicable establecido en el artículo 69-J de dicha Ley.

Por tal motivo, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 69-E, fracción II, 69-G, 69-H y 69-J de la LFPA, la COFEMER tiene a bien emitir el siguiente:

Dictamen Total

I. Objetivos regulatorios y problemática

De acuerdo con la SENER, la aplicación de la norma vigente hoy en día cuenta con áreas de mejora las cuales impiden el cumplimiento total de la misma, tales como: i) considerarla ambigua en lo relativo a la valoración de la aptitud del personal ocupacionalmente expuesto (POE) para desempeñar sus actividades técnicas, ya que no es explícita en cuanto a lo relacionado con la vigilancia médica; ii) la norma establece que la vigilancia médica la realice un médico con conocimientos en protección radiológica, radiobiología y medicina de las radiaciones, sin embargo, en el país existen muy pocos médicos que cumplen tales requisitos; iii) no es clara en cuanto al contenido y formato del certificado médico, lo cual ha dado lugar a que durante las inspecciones y revisiones documentales se detecte que con la información contenida en los certificados médicos no sea suficiente para determinar de manera fehaciente el estado de salud o la aptitud del POE para trabajar con radiaciones ionizantes; iv) indica que se deben conservar los registros de la vigilancia médica, pero no indica el tiempo de conservación de los mismos; y v) no establece el procedimiento de evaluación de la conformidad (PEC). Es por ello que surge la inquietud y necesidad de la SENER de crear modificaciones a esta norma que regula la vigilancia médica del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes.

Por lo anterior, el anteproyecto tiene los siguientes objetivos regulatorios:

- i) Establecer de forma clara y precisa los requisitos para la óptima vigilancia médica del POE.
- ii) Garantizar que el POE mantiene su aptitud y salud para operar fuentes de radiación ionizante, y
- iii) En su caso, se tomen las medidas oportunas para corregir y/o paliar cualquier enfermedad inducida por la radiación ionizante proveniente de la práctica donde labora.

Por lo anterior, desde el punto de vista de mejora regulatoria y en términos generales, esta Comisión considera positivos los objetivos regulatorios planteados por la SENER en la MIR, con base en las diversas acciones regulatorias con las que se pretende atender la problemática que se presenta actualmente, asimismo, y a propósito de la falta de regulación en la vigilancia médica del POE, en puntos específicos tales como la omisión del PEC y el tiempo de conservación de los registros, entre otros, dichas acciones contribuirán a que el personal médico cuente con los



COORDINACIÓN GENERAL DE MANIFESTACIONES DE IMPACTO REGULATORIO
DIRECCIÓN DE MANIFESTACIONES DE IMPACTO REGULATORIO



elementos para evaluar el estado de salud del POE y por otra parte establecer los requisitos para el registro de la vigilancia médica.

II. Alternativas a la regulación

La SENER consideró las siguientes alternativas a la regulación propuesta, diferentes a la promulgación del anteproyecto en comento:

"No emitir regulación alguna

Esta alternativa implicaría dejar sin solución jurídica los factores de interpretación contenidos en la norma vigente sobre su vigilancia y aplicación. Asimismo, no tomar acción alguna, conllevaría pasar por alto la falta de congruencia que en términos de armonización existe entre la NOM-026 vigente y lo establecido en otras normas oficiales mexicanas, en lo relativo a la vigilancia de médica de los trabajadores en nuestro país."

Esquemas voluntarios

Norma Mexicana. Una de las múltiples características que distinguen a las normas mexicanas es su carácter voluntario, mismo que resulta insuficiente cuando lo que se busca es la seguridad y salud de los trabajadores y del público. En este sentido, se precisa establecer un régimen jurídico mínimo obligatorio de vigilancia y de aplicación de lo dispuesto que garantice que se mantiene la salud de los POE, o en su caso, que se tomen las medidas correctivas necesarias."

Al respecto, la COFEMER concuerda con la SENER, en que las dos alternativas antes señaladas no podrían considerarse para la aplicación y cumplimiento del objetivo principal de la norma en comento, debido a que ambas no garantizarían la detección oportuna de cualquier enfermedad inducida por la radiación ionizante, y de ser el caso, no se tomarían medidas correctivas para contrarrestar los posibles efectos producidos a la salud. Por lo anterior, esta Comisión coincide con la SENER en el sentido de la conveniencia de la emisión de una Norma Oficial Mexicana (NOM) como instrumento regulatorio para atender la problemática descrita, ya que dicho instrumento, 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 tal regulación.

Asimismo, esta Comisión considera que la modificación a la NOM-026-NUCL-1999, "Vigilancia Médica del Personal Ocupacionalmente Expuesta", conllevará a lograr una mayor eficiencia en la detección oportuna de cualquier enfermedad provocada por la radiación ionizante, y en la procuración de medidas correctivas para contrarrestar los posibles efectos producidos en la salud.

III. Impacto de la regulación

1. Respecto al numeral 8 de la MIR, en cuanto a si la propuesta contempla esquemas que



COORDINACIÓN GENERAL DE MANIFESTACIONES DE IMPACTO REGULATORIO
DIRECCIÓN DE MANIFESTACIONES DE IMPACTO REGULATORIO



impactan de manera diferenciada a sectores o agentes económicos, esta Comisión coincide con la dependencia en que la libre competencia de los permisionarios involucrados no se vería afectada con la aplicación del anteproyecto, considerando que el mismo será de aplicación a todo el POE; que su objetivo es la prevención y detección de las posibles enfermedades que se pueden adquirir por la exposición a la radiación ionizante y que en consecuencia con ello se genera el incremento de la seguridad y confianza de los trabajadores en la realización de sus actividades.

2. Por otra parte, la SENER señala en el numeral 9 de la MIR, en donde se solicita proporcionar la estimación de los costos y beneficios asociados a la regulación para cada particular o grupo de particulares, que los costos que generara la aplicación de las modificaciones a la regulación en análisis serán menores comparados con los beneficios de la misma, considerando el número de POE activos, el costo estimado de la vigilancia médica y que el mismo se encuentra en un precio promedio

Por tanto, los costos totales (monetizados), del costo promedio de la vigilancia médica del POE y los beneficios de acuerdo a los datos proporcionados por esa Dependencia, se expresan de la siguiente manera:

Costos

"La NOM 026 vigente ya establece los requisitos sobre los exámenes médicos al personal ocupacionalmente expuesto a las radiaciones ionizantes. El anteproyecto, sólo establece el contenido y formato del certificado médico. El costo promedio de la vigilancia médica requerida por la NOM-026-NUCL-1999 vigente es de \$3,000.00 al año por trabajador; costo que no variará con la entrada en vigor de la modificación propuesta. El certificado de los exámenes médicos anuales para los candidatos a POE y POE establecido en el anteproyecto, está incluido en la documentación de la vigilancia médica, por lo anterior, no habrá costos adicionales con la entrada en vigor del anteproyecto de modificación a la NOM vigente. Los precios máximos y mínimos actuales de la vigilancia médica oscilan entre \$2,000.00 y \$4,000.00. Considerando el precio promedio de \$3,000.00 y tomando en cuenta que en México existen aproximadamente 7000 POE activos, el costo anual de la vigilancia médica de todos los POE es de \$21, 000,000.00. Costo total promedio que se mantendrá invariable con la entrada en vigor de la propuesta de modificación que nos ocupa."

Beneficios

"A nivel internacional se tiene cuantificado el costo que representa a la sociedad el que una persona se vea expuesta a un Sv, este costo se calcula considerando las condiciones socio-económicas y el ingreso per capita, entre otros; en el país se considera que el valor monetario de la dosis colectiva de un Sv-persona originaría un costo promedio de \$97,000.00. Dependiendo del número de POE expuestos y de la fracción o múltiplo del valor monetario de un Sv-persona, se tendría un perjuicio que oscilaría entre \$0.00 Pesos (en caso de que no existan exposiciones anormales), a \$97,000.00 multiplicado por n, donde n puede tomar cualquier valor de 1 a 7000, número de POE activos en México; y multiplicado por x, fracción o múltiplo del Sv-



COORDINACIÓN GENERAL DE MANIFESTACIONES DE IMPACTO REGULATORIO
DIRECCIÓN DE MANIFESTACIONES DE IMPACTO REGULATORIO



persona a la que hayan estado expuestos, en este caso, el costo máximo sería de \$679,000,000.00, costo que indiscutiblemente se puede catalogar como un costo social, debido a que el conjunto de la sociedad mexicana, a través de sus contribuciones al erario público debe afrontar por la atención requerida para paliar los efectos debidos a la exposición."

Al respecto, esta Comisión considera que el beneficio neto resultante de la aplicación de la regulación en comento, tiene un efecto significativo en la sociedad, ya que la aplicación dicha regulación tiene la finalidad de prevenir y detectar las posibles enfermedades inducidas por la exposición a la radiación ionizante, y por el contrario, de no aplicar las modificaciones contempladas, se podría estar frente a situaciones de costos mayores para la sociedad involucrada.

- Respecto al numeral 8 del anteproyecto, esta Comisión observa que se adicionó dicho numeral a la regulación en comento en comparación con la norma vigente, en este sentido, la COFEMER concuerda con esa Secretaría en dicha adición, ya que el beneficio de contar con una evaluación de la conformidad, entre otros, eliminan el margen de discrecionalidad, genera criterios homogéneos y facilita la verificación. No obstante, este órgano desconcentrado sugiere a la SENER, valorar tomar en consideración lo descrito en el artículo 80 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, donde prevé lo que debe contener el PEC.

IV. Cumplimiento y aplicación de la propuesta

En el numeral 11 de la MIR, la SENER describe que el cumplimiento y verificación del anteproyecto será realizado por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias (CNSNS), que para el mismo no se requieren recursos adicionales dado que ya se encuentran actualmente asignados a la CNSNS para la vigilancia de la norma. El cumplimiento y aplicación será mediante inspecciones y verificaciones del cumplimiento de lo establecido en la "NOM-026-NUCL-1999, Vigilancia médica del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes", vigente. Asimismo, las disposiciones del anteproyecto de NOM pueden ser verificables, a través de Unidades de Verificación (UV), aprobadas y acreditadas en los términos de la LFMN.

De lo anterior, la COFEMER coincide con la dependencia en cuanto a los responsables de la verificación del anteproyecto (CNSNS y UV), por otra parte, reconoce la utilidad y la certeza del mecanismo utilizado para el cumplimiento y aplicación del mismo.

V. Evaluación de la propuesta

La SENER señala en el numeral 12 del formulario de MIR que: para la evaluación de la conformidad, para la "NOM-026-NUCL-1999, Vigilancia médica del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes", vigente, la CNSNS cuenta en este momento con personal



COORDINACIÓN GENERAL DE MANIFESTACIONES DE IMPACTO REGULATORIO
DIRECCIÓN DE MANIFESTACIONES DE IMPACTO REGULATORIO



capacitado para ejecutar las funciones de inspección y reconocimiento donde se comprueba que el POE ha recibido una vigilancia médica adecuada a las actividades que desempeña y describe en breve el procedimiento que se realiza para la evaluación y efectividad en la aplicación de la norma actual, señalando por otra parte que con el esquema de aplicación y vigilancia que se retoma en este anteproyecto se cumple con esa dicha evaluación.

Por lo anterior, la COFEMER observa que el mecanismo a través del cual se evaluarán los resultados de la regulación propuesta, será por medio del PEC, y que éste será aplicado a través de lo establecido en el cuerpo del anteproyecto, en este sentido, se puede concluir que con este esquema a través de la CNSNS y/o por las personas acreditadas y aprobadas (en términos de la LFMN) se garantizará su evaluación.

VI. Consulta pública

Desde el día en que se recibió por primera ocasión el anteproyecto, se hizo público a través del portal de internet de la COFEMER, en cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 69-K de la LFPA. Con motivo de lo anterior, esta Comisión manifiesta que hasta la fecha de emisión del presente dictamen no se recibieron comentarios de particulares.

Por lo expuesto, el presente dictamen total surte efectos jurídicos de final, por lo que la SENER puede continuar con las formalidades necesarias para la publicación del anteproyecto en el DOF, conforme a lo establecido en el artículo 69-L, segundo párrafo, de la LFPA.

El presente oficio se comunica con fundamento en el artículo 69-G de la LFPA, así como en el Artículo Segundo, fracciones III y IX, del Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican, publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente
El Director

MTRO. OMAR FRANCISCO MARTÍNEZ RÍOS