

ACUSE

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

Oficio No. COFEME/16/1888



Asunto: Dictamen Final respecto del anteproyecto denominado
*"Proyecto de modificación a la Norma Oficial Mexicana
NOM-033-NUCL-1999, Especificaciones técnicas para
la operación de unidades de teleterapia: aceleradores
lineales"*.

Ciudad de México, a 28 de abril de 2016

LIC. GLORIA BRASDEFER HERNÁNDEZ

Oficial Mayor

Secretaría de Energía

Presente

Me refiero a la respuesta al Dictamen Total (No Final) al anteproyecto denominado Proyecto de modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-033-NUCL-1999, Especificaciones técnicas para la operación de unidades de teleterapia: aceleradores lineales, y a su respectivo formulario de Manifestación de Impacto Regulatorio, remitidos por la Secretaría de Energía (SENER) el día 26 de abril de 2016, y recibidos en la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) a través del portal electrónico de la MIR¹ al día siguiente, de conformidad con lo previsto en el artículo 30 Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA). Cabe señalar que la SENER envió una versión previa el día 19 de abril de 2016.

Asimismo, y como parte del proceso de mejora regulatoria, la COFEMER llevó 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

<http://www.cofemersimir.gob.mx>

+

en el Diario Oficial de la Federación (DOF), el 2 de febrero de 2007. Con base en ello, la COFEMER determinó en el Dictamen Total (No Final), que con la emisión de la regulación, la Dependencia cumple con una obligación establecida en ley, así como en reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el Titular del Ejecutivo Federal; y promueve que los beneficios aportados por la regulación, en términos de competitividad y funcionamiento eficiente de los mercados, entre otros, sean superiores a los costos de su cumplimiento por parte de los particulares, acorde a lo previsto en los supuestos II, y V del artículo 3, arriba referido.

En virtud de lo anterior, el anteproyecto referido y su MIR se sujetaron al proceso de mejora regulatoria previsto en el Título Tercero A de la 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:

DICTAMEN FINAL

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

4

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.

El tipo y el grado de estos efectos son bien conocidos. Si bien la radiación ionizante puede ser perjudicial, también tiene muchas aplicaciones beneficiosas. El uranio radiactivo genera electricidad en centrales nucleares instaladas en muchos países. En medicina, los rayos X permiten obtener radiografías para el diagnóstico de lesiones y enfermedades internas.

Los médicos especializados en medicina nuclear utilizan material radiactivo como trazadores para formar imágenes detalladas de estructuras internas y estudiar el metabolismo. En la actualidad se dispone de radiofármacos terapéuticos para tratar trastornos como el hipertiroidismo y el cáncer. Los médicos utilizan en radioterapia rayos gamma, haces de piones, haces de electrones, neutrones y otros tipos de radiación para tratar el cáncer. Los ingenieros emplean material radiactivo en las operaciones de registro de pozos petrolíferos y para medir la densidad de la humedad en los suelos. Los radiólogos industriales se valen de rayos X en el control de calidad para observar las estructuras internas de aparatos fabricados. Las señales de las salidas de edificios y aviones contienen tritio radiactivo para que brillen en la oscuridad en caso de fallo de la energía eléctrica. Muchos detectores de humos en viviendas y edificios comerciales contienen americio radiactivo.

El estudio del Instituto Nacional de Cancerología en México, denominado *Medidas Básicas de Protección Radiológica*², cita de manera expresa el principio que gobierna la protección radiológica conocido como ALARA por sus siglas en inglés (*as low as reasonably achievable*) que se traduce como “*Tan bajo como sea posible*”, destaca tanto los beneficios como las consecuencias en la aplicación de la radiología.

Como parte de los beneficios dicho estudio refiere que la *Radiología Intervencionista* permite llegar con precisión matemática a casi cualquier lesión inflamatoria o tumoral, aunque se encuentre situada de manera muy profunda en algún órgano del cuerpo humano. En contraparte, este tipo de tratamiento puede generar consecuencias, que resultan de la exposición radiológica y que se incluyen en la siguiente clasificación:

Clasificación de los efectos biológicos:

- Efectos somáticos: son aquellos que se presentan en el individuo irradiado. Pueden ser deterministas o estocásticos;
- Efectos deterministas: son aquellos que aparecen a partir de cierto umbral, se tiene la certeza de que se presentarán dada una determinada una dosis de radiación, y
- Efectos estocásticos: son aquellos que tienen una naturaleza aleatoria, es decir, es posible que si dos individuos han sido expuestos a radiación en las mismas condiciones uno de ellos presente efectos biológicos y el otro no. Son de naturaleza probabilística, influidos por muchos factores, no aparecen a partir de un umbral.

² Preciado Ramírez, Mercedes y Verónica Luna Cano (2010)/ “*Medidas Básicas de Protección Radiológica*”, en *Cancerología. Papel de la enfermería en la atención del paciente oncológico*, Volumen 1 Número 1, Instituto Nacional de Cancerología, México D.F., diciembre, pp. 25-30, disponible en <http://www.incan.org.mx/revistaincan/elementos/documentosPortada/1294860259.pdf>

Asimismo, los factores que influyen en los efectos biológicos son los siguientes:

- Factores físicos: Dependen de las características de la radiación, como la dosis, el tiempo el tamaño del área expuesta;
- Factores fisiológicos: Dependen de las características del sujeto irradiado (edad, sexo, metabolismo, etc.), y
- Factores ambientales: Dependen de la presión de oxígeno, estado ciclo celular.

Con base en lo anterior, y debido a la posibilidad de exposición radiológica que conlleva el uso de aceleradores lineales empleados en medicina para dar terapia, que el anteproyecto propuesto refiere en su capítulo introductorio la importancia de que dichos dispositivos sean verificados constantemente, es por ello, que la SENER propone la actualización de las especificaciones técnicas bajo las cuales los aceleradores lineales para uso médico deben operar, así como los requisitos que debe cumplir la documentación de registro de las verificaciones y mantenimientos que se realicen a dichos equipos, a fin de detectar o ajustar parámetros que estuvieran fuera de la tolerancias permitidas y con ello minimizar los riesgos inherentes a su operación, en beneficio del Personal Ocupacionalmente Expuesto (POE), y de la sociedad en general.

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, destacando la necesidad de implementar acciones regulatorias concretas por parte del gobierno federal para mejorar los



requerimientos de seguridad radiológica que deben ser observados en los aceleradores lineales, indicando lo siguiente:

"La Norma Oficial Mexicana "NOM-033-NUCL-1999, Especificaciones técnicas para la operación de unidades de teleterapia. Aceleradores lineales" fue publicada en el DOF el 5 de julio de 1999, y como resultado de la última revisión quinquenal de dicha norma se observó que ésta presenta algunos problemas como los que se describen a continuación: (1) Debido al desarrollo de nuevas tecnologías en aceleradores lineales, algunos de los requisitos establecidos en la norma vigente no aplican a estas tecnologías, por lo que se excluyen del campo de aplicación de la norma; (2) Existe contradicción entre lo establecido en la norma vigente y el Reglamento General de Seguridad Radiológica (RGSR) con relación a la periodicidad de la verificación del acelerador lineal ya que en el RGSR se pide semestral y en la norma vigente se pide anual; (3) Se detectó la necesidad de solicitar el uso de detectores de neutrones en AL que operan con energías mayores a 10MeV ya que a partir de estas energías se generan campos neutrónicos que pueden contribuir en la dosis ocupacional de los POE; (4) Existe la problemática de que la Comisión no autoriza "Ingenieros de servicios" ya que el trámite que existe actualmente es para "prestadores de servicios", por lo que se hace el cambio correspondiente para evitar interpretaciones erróneas en la aplicación de la norma; (5) Problemas de ambigüedad por la redacción en algunos de los numerales, y uso de términos incorrectos; (6) En la sección de registros de la norma vigente, no se especifica lo que debe contener la bitácora del registro de acciones de mantenimiento, es un problema de discrecionalidad que han manifestado los usuarios; (7) No se especifica claramente en la norma vigente que registros se deben conservar durante toda la vida útil del acelerador lineal y cuáles solo por un tiempo determinado; (8) Ambigüedad en la sección de los apéndices debido a que las pruebas no se encuentran organizadas dependiendo del tipo que sean (dosimétricas, mecánicas o de seguridad); (9) No existe la sección correspondiente a la evaluación de la conformidad".

Con base en lo anterior, la COFEMER resumió la problemática expuesta por la SENER de la siguiente manera:

- No hay congruencia entre el Reglamento General de Seguridad Radiológica (RGSR) y la Norma Oficial Mexicana (NOM) actual, en cuanto a los periodos de verificación, el primero, contempla un periodo semestral, y la norma prevé un periodo anual;

+

- La NOM vigente no prevé requisitos específicos para los límites de energía con los que operan los aceleradores lineales, esa Secretaría indica que es a partir de energías mayores a 10 Mega electrón Volt (MeV) que puede contribuir en la dosis del POE;
- Ambigüedad por la redacción de algunos numerales, así como uso de términos incorrectos;
- La NOM vigente no especifica el tipo de registros que se deberán conservar en la bitácora y resulta ambiguo el periodo de conservación que actualmente establece;
- La NOM actual es ambigua en la sección de los apéndices debido a que las pruebas no se encuentran organizadas dependiendo del tipo que sean (dosimétricas, mecánicas o de seguridad), y
- No incluye el Procedimiento para la evaluación de la conformidad (PEC).

Adicionalmente, este Órgano Desconcentrado observó que esa Secretaría expuso como parte de los motivos que derivan la modificación de la NOM que los aceleradores lineales que operan a energías mayores a 10 MeV pueden generar, además de la radiación producida por los electrones y fotones, campos neutrónicos de regular intensidad, los cuales aparecen como una radiación no deseada que supone un riesgo radiológico adicional al POE, motivo por el cual la CNSNS estableció dentro del anteproyecto, la obligación de adoptar medidas de seguridad, a través de la adquisición de detectores de neutrones.

En ese contexto, la SENER incluyó en el formulario de la MIR los objetivos regulatorios que pretende lograr con la finalidad de subsanar la problemática expuesta, indicando lo siguiente:

4



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

- Garantizar la seguridad radiológica de los pacientes, trabajadores y público por medio del reforzamiento de las barreras de seguridad de la instalación radiactiva a través de la solicitud de un detector de neutrones;
- Mejorar el control y optimización de la frecuencia de las pruebas y mantenimientos;
- Completar y aclarar algunas de las especificaciones técnicas para la operación de aceleradores lineales utilizados en terapia;
- Clarificar la norma vigente para facilitar su cumplimiento a los permisionarios y su verificación por parte de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias (CNSNS);
- Actualizar la norma vigente en cuanto al campo de aplicación y los términos utilizados en la misma;
- Garantizar que los tratamientos a los pacientes con neoplasias malignas sean realizadas con calidad y seguridad, para evitar sobreirradiaciones o subirradiaciones que puedan poner en riesgo órganos y partes sanas del cuerpo; y evitar accidentes en el POE que tiene interacción con estos dispositivos generadores de radiación ionizante, e
- Incluir dentro del cuerpo del anteproyecto el Procedimiento para la Evaluación de la Conformidad (PEC).

Al respecto, la COFEMER consideró en el Dictamen Total (No Final) que los objetivos propuestos son coincidentes con la problemática expuesta, debido a que las Normas Oficiales Mexicanas, implican una naturaleza jurídica de mejora constante, para el caso específico que nos ocupa, en la revisión y

f

actualización de los parámetros y especificaciones técnicas previstos para el uso de aceleradores lineales aplicados en terapias médicas.

III. POSIBLES ALTERNATIVAS A LA REGULACIÓN

Con relación a las alternativas regulatorias identificadas para resolver la problemática anteriormente descrita, la SENER expuso en el numeral 4 de la MIR el siguiente argumento:

Alternativa 1.

"Esquemas de autorregulación:

Un esquema de autorregulación no establece los requisitos mínimos de seguridad que garanticen la operación segura de un Acelerador Lineal, 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 Norma Oficial Mexicana."

Alternativa 2.

"No emitir regulación alguna:

El Reglamento General de Seguridad Radiológica (RGSR), establece en sus artículos 2, 3, 4, 92, 93, 94, 95, 96 y 97 los lineamientos generales de seguridad radiológica que deben cumplir los usuarios de aceleradores lineales, 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."

Alternativa 3.

+

"Otro tipo de regulación:

El grupo de trabajo determinó realizar la modificación de la norma vigente, con el fin de optimizar la seguridad radiológica en la operación de los Aceleradores Lineales sujetos a su cumplimiento, mejorar la redacción, así como armonizarla con la normativa nacional vigente y con las recomendaciones sobre la materia a nivel internacional. Por lo anteriormente expuesto no se consideró como alternativa una Norma Mexicana que de acuerdo a lo establecido en el artículo 51-A de la LFMN, éstas son de cumplimiento voluntario, esta condición impacta de forma negativa en la seguridad radiológica del paciente y personal ocupacionalmente expuesto que manejan los aceleradores lineales, pues no se tiene garantía de que el universo de permisionarios a quienes aplica la presente regulación implementen las medidas de seguridad radiológica establecidas en la presente regulación. 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 LFMN y los aplicables del RGSR.

Al respecto, la COFEMER opinó en el Dictamen Total (No Final) que la SENER dio respuesta cabal a esta sección, ello debido a que la actualización de la NOM-033-NUCL-1999, Especificaciones técnicas para la operación de unidades de teleterapia. Aceleradores Lineales, representa la mejor alternativa en términos de mejoras a la regulación promoviendo la operación y mantenimiento eficiente de los aceleradores lineales, medida con la que se busca salvaguardar el ambiente y, la salud de los pacientes, permisionarios y trabajadores que tienen contacto con estos equipos.

IV. IMPACTO DE LA REGULACIÓN

A. ANÁLISIS DE CARGA ADMINISTRATIVA

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 lo solicitado en dicho numeral no aplicaba en la emisión del anteproyecto.

f

No obstante lo anterior, la COFEMER identificó que el Capítulo 5 de la propuesta regulatoria establece lo siguiente:

- "5.10 Registros.
- 5.10.1 Se debe contar con una bitácora para el registro de acciones de mantenimiento que contenga lo siguiente:
 - 5.10.1.1 La descripción del tipo de mantenimiento realizado (preventivo o correctivo);
 - 5.10.1.2 Las razones por las cuales se llevará a cabo el mantenimiento;
 - 5.10.1.3 Nombre y firma de quién realizó el mantenimiento;
 - 5.10.1.4 Nombre y firma de quien verificó la operación para uso clínico del equipo;
 - 5.10.1.5 Nombre y firma de quien acepta el mantenimiento, y
 - 5.10.1.6 Fecha en que fue realizado el mantenimiento.
- 5.10.2 Se deben generar y conservar durante toda la vida útil del acelerador lineal, los registros que demuestren el cumplimiento de lo indicado en el punto 5.1 de la presente norma.
- 5.10.3 Se deben generar y conservar durante 5 años, los registros que demuestren el cumplimiento de lo indicado en los puntos 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9 y 5.10.1 de la presente norma." (Énfasis añadido)

Al respecto, en el Dictamen Total (No Final) esta Comisión opinó que el contenido de los numerales 5.10.2 y 5.10.3, es acorde con la definición de trámite que establece el artículo 69-B de la LFPA³, por lo que el trámite de conservación deberá inscribirse en el Registro Federal de Trámites y Servicios, dentro de los 10 primeros días hábiles en que la regulación surta efectos jurídicos, de conformidad con el artículo 69-N de la LFPA. Por ello, le recomendó a esa Dependencia justificar los trámites contenidos en los numerales 5.10.2 y 5.10.3 del anteproyecto.

³ "[...] Artículo 69-B

...Para efectos de esta Ley, por trámite se entiende cualquier solicitud o entrega de información que las personas físicas o morales del sector privado hagan ante una dependencia u organismo descentralizado, ya sea para cumplir una obligación, obtener un beneficio o servicio o, en general, a fin de que se emita una resolución, así como cualquier documento que dichas personas estén obligadas a conservar, no comprendiéndose aquella documentación o información que sólo tenga que presentarse en caso de un requerimiento de una dependencia u organismo descentralizado.[...]"

+



En virtud de lo anterior, y con la finalidad de dar respuesta a las observaciones de la COFEMER, esa Secretaría incluyó un documento ⁴en la sección de anexos del formulario de la MIR, indicando para el caso específico de la opinión arriba señalada, lo siguiente:

"Referente a lo expuesto por la COFEMER respecto los numeral 5.10.2 y 5.10.3, una vez publicada como definitiva la presente modificación a la norma vigente y dentro de los diez días hábiles siguientes a que entre en vigor la norma definitiva, esta Comisión inscribirá en el Registro Federal de Trámites y Servicios (RFTS), el correspondiente a la conservación de registros sobre la información generada al realizar las verificaciones señaladas en los apéndices A, B y C del proyecto de modificación en comento, lo anterior con base en lo establecido en el artículo 69-M de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA): "Artículo 69-M.- La Comisión llevará el Registro Federal de Trámites y Servicios, que será público, para cuyo efecto las dependencias y los organismos descentralizados de la administración pública federal, deberán proporcionarle la siguiente información, para su inscripción, en relación con cada trámite que aplican: I. Nombre del trámite; II. Fundamentación jurídica; III. Casos en los que debe o puede realizarse el trámite; IV. Si el trámite debe presentarse mediante escrito libre o formato o puede realizarse de otra manera; V. El formato correspondiente, en su caso, y su fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación; VI. Datos y documentos específicos que debe contener o se deben adjuntar al trámite, salvo los datos y documentos a que se refiere el artículo 15; VII. Plazo máximo que tiene la dependencia u organismo descentralizado para resolver el trámite, en su caso, y se aplica la afirmativa o negativa ficta; VIII. Las excepciones a lo previsto en el artículo 15-A, en su caso; IX. Monto de los derechos o aprovechamiento aplicables, en su caso, o la forma de determinar dicho monto; X. Vigencia de los permisos, licencias, autorizaciones, registros y demás resoluciones que se emitan; XI. Criterios de resolución del trámite, en su caso; XII. Unidades administrativas ante las que se puede presentar el trámite; XIII. Horarios de atención al público; XIV. Números de teléfono, fax y correo electrónico, así como la dirección y demás datos relativos a cualquier otro medio que permita el envío de consultas, documentos y quejas, y XV. La demás información que se prevea en el reglamento de esta ley o que la dependencia u organismo descentralizado considere que pueda ser de utilidad para los interesados.

La Comisión podrá eximir, mediante acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación, la obligación de proporcionar la información a que se refiere este artículo, respecto de trámites específicos que se realizan exclusivamente por personas físicas, cuando éstos no se relacionen con el establecimiento o desarrollo de una actividad empresarial. No será obligatorio proporcionar la información relativa a los trámites que se realicen en los procedimientos de contratación que lleven a cabo las dependencias."

⁴ Véase liga electrónica: http://www.cofemersimir.gob.mx/expedientes/17595/20160425141355_40317_2_RESP_DICTAMEN_COFEME_NOM-033_correcciones_25042016_Versión_Final.doc

f

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

Por lo anterior, la información a inscribir en el RFTS queda de la siguiente forma:

Crea un Trámite.

Nombre: Conservación de información de la verificación del Acelerador Lineal.

Tipo de trámite: Conservación de Registro.

Vigencia: No aplica.

Medio de presentación: No aplica por ser un trámite de conservación de registro.

Ficta: No aplica por ser un trámite de conservación de registro.

Plazo: La información que se genere se debe conservar durante 5 años.

Requisitos: No aplica por ser un trámite de conservación de registro.

Población a la que impacta: Permissionarios de Aceleradores Lineales.

Justificación:

En el numeral 5.10.3 del anteproyecto, se establece la obligación de que el permissionario del Acelerador Lineal debe conservar durante 5 años la información generada por la verificación del Acelerador Lineal señalada en los apéndices A, B y C del anteproyecto en cuestión. El efecto que tendría de no hacer este trámite es no contar con la información necesaria que podría ser de ayuda para resolver anomalías presentadas en el Acelerador Lineal que pudieran detonar en un posible accidente.

Se analizarán en el interior de esta CNSNS la información a detallar sobre el trámite.

Con relación a la conservación de la información generada por el numeral 5.10.2 esto es una obligación que ya está contemplada en el numeral 4.6.2 de la norma vigente, mismo que ahora es el 5.10.2."

Al respecto, y de acuerdo a la información expuesta por la SENER, esta Comisión considera atendida su recomendación y estará pendiente de los movimientos solicitados por esa Dependencia en el RFTS una vez que entre en vigor la NOM propuesta, acorde a lo establecido en el artículo 69-N de la LFPA.

De igual manera, esta Comisión observó en el Dictamen Total (No Final) que el numeral 5.10.3, solicita conservar información sobre distintos numerales (5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9 y 5.10.1), no obstante en algunos de estos numerales no es claro qué tipo de información deberá conservarse, por ejemplo, el numeral 5.2 establece lo siguiente:

4

"5.2 Cada seis meses verificar el funcionamiento de los interruptores para paro de emergencia y dispositivos de seguridad similares, mismos que deben ser probados para garantizar que funcionan adecuadamente. Cuando existan monitores de ozono verificar su funcionamiento."

Al respecto, esta Comisión considero conveniente especificar qué tipo de información deberá ser registrada para verificar el funcionamiento de los interruptores para paro de emergencia y dispositivos de seguridad similares.

En ese contexto, y en seguimiento al planteamiento observado por la COFEMER en el Dictamen Total (No Final), la SENER incluyó en el documento anexo la siguiente respuesta:

"Con el fin de evitar ambigüedades en la aplicación e interpretación de la norma, se modifica la redacción de los numerales 5.1.1, 5.10.2 y 5.10.3 para que se lean de la siguiente forma:

5.1.1 Cumplir las pruebas de aceptación y documentarlas de tal forma que demuestren que el equipo satisface las especificaciones del fabricante, así como las condiciones de operación establecidas en los apéndices A, B y C de la presente norma.

5.10.2 Se debe conservar durante toda la vida útil del acelerador lineal, la información y documentación que se genere del cumplimiento de lo indicado en el punto 5.1.1 de la presente norma.

5.10.3 Se debe conservar durante 5 años, la información generada al realizar las verificaciones señaladas en los apéndices A, B y C de la presente norma."

Por lo anterior, esta Comisión opina que esa Secretaría atendió la sugerencia vertida en el Dictamen Total (No Final) en la cual señala que será a través de los Apéndices Normativos contenidos en la NOM como los sujetos regulados sabrán el contenido de la información que deberán registrar y conservar.

4

B. ANÁLISIS DE ACCIONES REGULATORIAS

Con relación al 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 contenidas en el anteproyecto, esta Comisión observó en el Dictamen Total (No Final) diversas acciones regulatorias que en su opinión implican mayor precisión en la información presentada por esa Secretaría, mismas que se desglosan en la siguiente tabla⁵:

Tabla 1. Análisis de acciones regulatorias.

Disposición de la NOM	Observación de la COFEMER	Respuesta de la SENER
Campo de aplicación (numeral 2). Se establece que los aceleradores lineales montados en un brazo robótico o en el cuerpo de un equipo de tomografía quedan excluidos del campo de aplicación de la Norma.	Se recomienda señalar cuáles son los efectos de excluir de la norma a los aceleradores lineales montados en un brazo robótico o en el cuerpo de un equipo de tomografía, y en su caso señalar las razones por las cuales se considera que estos equipos no deben cumplir con la norma.	No existe ningún tipo de efecto al excluir de la norma a los aceleradores lineales montados en un brazo robótico o en el cuerpo de un equipo de tomografía, debido a que la norma vigente no los regula; tal como se señaló en la MIR: "En la actualidad se han desarrollado muchas tecnologías nuevas en los aceleradores lineales para los cuales no aplica esta norma, ya que por sus características propias del equipo no cumplen con los requisitos establecidos, por lo que se consideró necesario mencionar explícitamente en el campo de aplicación de esta norma a aquellos aceleradores lineales que quedan excluidos, ya que el alcance de la norma es solo para aceleradores lineales convencionales; esto con la finalidad de evitar ambigüedades en la aplicación de la norma." Es decir, estos tipos de aceleradores lineales por sus características propias no están dentro del alcance de la norma vigente, los requisitos establecidos en esta norma no aplican para este tipo de aceleradores lineales

⁵ Además, se incluyen las respuestas que dio la SENER a las observaciones vertidas por esta Comisión.



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

Disposición de la NOM	Observación de la COFEMER	Respuesta de la SENER
Numeral 5.5 Con base en los protocolos reconocidos por la Comisión se debe determinar la dosis absorbida en agua y confirmar que los haces de radiación producidos por el acelerador lineal, tienen una geometría adecuada, ...	Se recomienda señalar dentro del cuerpo del anteproyecto quién deberá calibrar los aceleradores lineales, con la finalidad de que los interesados obtengan certidumbre jurídica sobre las funciones que deberán desempeñar para cumplir con la norma;	Con la finalidad de que los interesados obtengan certidumbre jurídica, en el numeral 5.5.4 se indica que el Físico Médico es quien determina la dosis absorbida en agua y las características de los haces de radiación para la calibración de los aceleradores lineales.
De igual manera, sobre el numeral 5.5.2, se observa que en la norma vigente la frecuencia con que deberá realizarse la calibración de los aceleradores lineales es anual, sin embargo, con la modificación propuesta se recomienda que la frecuencia se realice de manera semestral.	Se recomienda justificar cuál es el riesgo que conlleva que la calibración se realice de manera anual.	No existe ningún riesgo al especificar que la frecuencia de calibración de un acelerador lineal es semestral, ya que actualmente en el Reglamento General de Seguridad Radiológica en su artículo 93 establece: "Artículo 93. Antes de que se inicie por primera vez la operación del dispositivo generador de radiación ionizante para las actividades autorizadas, se deberá calibrar el haz de radiación, con el objeto de conocer Posteriormente, la calibración se deberá realizar cada seis meses, de la cual se llevará registro, indicando la fecha, procedimiento y firma de la persona que la efectuó" Con la modificación a la norma se pretende que no exista ambigüedad entre ambos ordenamientos legales.
5.7. Contar con el personal operador capacitado por empresas o instituciones autorizadas por la Comisión, o por el fabricante del equipo.	Se recomienda mencionar cuales son las empresas o instituciones autorizadas por la CNSNS que están autorizadas para capacitar al personal, además en su caso, incluir dentro de la Norma la referencia sobre las capacidades que deberá contar dicho personal o cursos que deberá tomar para cumplir con la norma.	El alcance de la norma no incluye lo relacionado a las capacidades que debe contar el personal que opere aceleradores lineales de uso médico, ya que existe una norma oficial mexicana vigente que contempla las capacidades que debe tener todo personal que maneje fuentes o equipos generadores de radiación ionizante: NOM-031-NUCL-2011, "Requisitos para el entrenamiento del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes".

4



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

Disposición de la NOM	Observación de la COFEMER	Respuesta de la SENER
Numeral 4. Definiciones.	Se recomienda incluir dentro del numeral 4 del anteproyecto, la definición de acelerador lineal.	Durante las reuniones del Grupo de Trabajo, los integrantes no manifestaron la necesidad de incluir la definición de Acelerador Lineal para uso médico, debido a que se sabe que este es un Dispositivo Generador de Radiación Ionizante, ya que es un término común en el área radiológica y, se encuentra definido en el Reglamento General de Seguridad Radiológica
Numeral 1. Objetivo. En el cuerpo del anteproyecto se observa que el objetivo es establecer las especificaciones técnicas bajo las cuales los aceleradores lineales para uso médico deben operar, así como los requisitos que debe cumplir la documentación de registro de las verificaciones y mantenimiento que se realice dichos equipos. Al respecto, se observa que en la información proporcionada por la SENER en la MIR, el POE está conformado por los encargados de seguridad radiológica, los auxiliares de encargados de seguridad radiológica, médicos radioterapeutas, técnicos radioterapeutas, físicos, médicos y técnicos, mientras que el numeral 5.8 señala que el POE deberá realizar las actividades de mantenimiento, calibración y operación del acelerador lineal. Dado, que el POE se compone de distintos especialistas	Se recomienda valorar la pertinencia de establecer puntualmente dentro del cuerpo del anteproyecto que tipo de POE deberá realizar cada una de las actividades mencionadas.	Como se mencionó en el comentario 4, el Permisionario es el responsable directo de la seguridad radiológica de la institución o empresa ante la Comisión. El permisionario es quien decide, de acuerdo con sus procedimientos internos, manual de seguridad radiológica, sus necesidades y su plantilla de personal ocupacionalmente expuesto, a quien asignará cada una de las actividades señaladas en la norma.

Al respecto, esta Comisión toma nota de los argumentos vertidos por la SENER y considera oportuno señalar que hubiese resultado conveniente que esa Dependencia valorara la información propuesta por

2

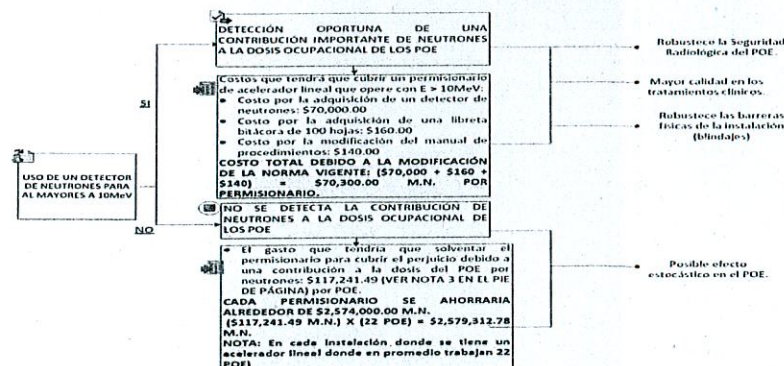
esta Comisión, ya que si bien, esa Secretaría indica que los términos y acciones observados ya están previstos en otros preceptos legales, las sugerencias de la COFEMER estuvieron encaminadas a precisar las acciones y obligaciones establecidas en el anteproyecto en beneficio de los sujetos regulados, con el mayor número de elementos posibles.

C. ANÁLISIS DE COSTO BENEFICIO

Con relación al análisis costo-beneficio que supone la regulación para cada particular o grupo de particulares la SENER reportó lo siguiente:

Costos:

La SENER indicó que la implementación de la propuesta regulatoria afecta a los permisionarios que tienen autorizado el uso de aceleradores lineales que operan con energías mayores a 10MeV., además incluyó un esquema en el cual desglosa los elementos involucrados por la emisión del anteproyecto, como se muestra a continuación:



Con base en la figura anterior, la SENER listó los costos para cada permisionario de aceleradores lineales que operen con energías (E) mayores a 10 MeV.

1. Adquisición de un detector de neutrones. Costo: \$70,000.pesos
2. Adquisición de una libreta bitácora. Costo: \$160 pesos
3. Modificación al manual de procedimientos. Costo: \$140 pesos
4. Costo total por permisionario: $\$70,000 + \$160 + \$140 = \$70,300$ pesos

La SENER señaló que en México existe un total de 62 permisionarios que tienen aceleradores lineales que operan con $E > 10$ MeV, por lo que el costo total por el universo de permisionarios que tienen aceleradores lineales con $E > 10$ MeV sería de \$4,358,600 pesos

Beneficios:

La SENER señaló que los permisionarios autorizados para usar Aceleradores Lineales que operan con energías mayores a 10MeV serán beneficiados por evitar gastos en el tratamiento como consecuencia de las medidas de seguridad radiológica que aplicarían al POE, reduciendo la posibilidad de efectos estocásticos.

En el análisis de costos y beneficios, la SENER indicó que a cada licencia de operación para uso de Teleterapia con Aceleradores Lineales, se encuentran adscritos 22 POE, entre: Encargado de Seguridad Radiológica, Auxiliar de Encargado de Seguridad Radiológica, Médicos Radioterapeutas, Técnicos Radioterapeutas, Físicos Médicos y Técnicos. Por otra parte, la SENER reportó que cuenta con 62 licencias (permisionarios), por lo que, si cada licencia tiene adscritos a 22 POE, en total se estima un universo de 1,364 trabajadores expuestos a la radiación emitida por los aceleradores lineales. De este modo los beneficios estimados por la SENER son:

- Ahorro por el gasto que tendría que realizar el permisionario por cubrir el perjuicio debido a una contribución de dosis al POE: \$117,241.49 pesos.
- Multiplicando este resultado por el número de POE se obtiene:

$\$117,241.49 \times 1,364 \text{ POE} = \$159,917,392.36 \text{ pesos}$

En virtud de lo anterior, el impacto económico que se generaría con la emisión del anteproyecto quedaría de la siguiente manera:

Tabla 1. Resumen de costos y beneficios derivados de la regulación (miles de pesos)

Concepto	Costos	Concepto	Beneficios
Por la adquisición de un detector de neutrones.	\$70,000.00	Ahorro por aplicación de medidas preventivas	\$117,241.49
Por la adquisición de una libreta para bitácora.	\$160.00	Número estimado de POE por Unidad.	22
Por la modificación del Manual de procedimientos.	\$140.00	Ahorros estimados.	\$2,579,312.78
Suma de costos	\$70,300.00	Número de permisionarios	62
Número estimado de permisionarios.	62		
Costos totales	\$4,358,600.00	Beneficios Totales	\$159,917,392.36
Beneficio Neto			\$155,558,792.36

Al respecto, esta Comisión realizó diversas recomendaciones para reforzar el análisis de costo – beneficios, de las cuales la SENER retoma las siguientes:

De los Costos:

Recomendación A:

- Estimar el costo en el tratamiento de las enfermedades ocasionadas al POE afectado, bajo las condiciones de seguridad establecidas en el inciso anterior.

Análisis de la SENER:

Cálculo del valor monetario en México de un Sv-persona.

f

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
- b) Producto Interno Bruto (PIB) per cápita por año:

El Producto Interno Bruto (PIB) per cápita entre julio y septiembre de 2009 fue de 8,478.85 dólares, registrando una baja de 2,800 dólares con respecto a los 11,277.71 dólares del 2008, informó el INEGI.

Valor monetario de un efecto sobre la salud inducido por la radiación = $a \times b = (16 \text{ AÑOS}) \times (8478.85 \text{ dólares}) = 135661.6 \text{ dólares americanos}$ Probabilidad de un efecto sobre la salud inducido por la radiación en el caso de trabajadores: $5.6 \times 10^{-2} \text{ Sv}^{-1}$

Valor monetario de un Sv-persona = $(a \times b) \times c = (135661.6 \text{ dólares}) \times (5.6 \times 10^{-2} \text{ Sv}^{-1}) = 7597.22 \text{ dls EEUU}$ / Sv-persona = **\$140,815.99 M.N.**

Recomendación B:

Estimar un escenario proyectado con los siguientes elementos:

Calcular la disminución en la probabilidad de ocurrencia de sufrir afectaciones en la salud del POE, con la adopción de medidas de seguridad, como la adquisición de detectores de neutrones, cuando la radiación es mayor a 10MeV, y

Análisis de la SENER:

4

Con la adquisición de un detector de neutrones, su uso correcto y constante, ayudará a detectar campos neutrónicos en las salas de tratamientos donde se usen Aceleradores Lineales, y estar en la posibilidad de estimar la contribución de neutrones a la dosis ocupacional del POE.

Recomendación C:

Estimar el costo en el tratamiento de las enfermedades ocasionadas al POE afectado, bajo las condiciones de seguridad adoptadas con la implementación de la propuesta regulatoria.

Análisis de la SENER:

El costo es el mismo, con o sin detector de neutrones, ya que como se indicó anteriormente si el POE llega a sufrir alguna enfermedad como cáncer, no necesariamente es por la radiación ionizante (en efectos estocásticos); en caso de que se llegará a comprobar que las enfermedades ocasionadas fue por causa de la radiación ionizante, el valor monetario de la salud del Personal Ocupacionalmente Expuesto en México se calcula de la siguiente forma:

Cálculo del valor monetario en México de un Sv-persona.

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

- b) Producto Interno Bruto (PIB) per cápita por año:

El Producto Interno Bruto (PIB) per cápita entre julio y septiembre de 2009 fue de 8,478.85 dólares, registrando una baja de 2,800 dólares con respecto a los 11,277.71 dólares del 2008, informó el INEGI.

Valor monetario de un efecto sobre la salud inducido por la radiación = $a \times b = (16 \text{ AÑOS}) \times (8478.85 \text{ dólares}) = 135661.6$

+

- c) 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-persona = $(a \times b) \times c = (135661.6 \text{ dólares}) \times (5.6 \times 10^{-2} \text{ Sv-1}) = 7597.22$
dls EEUU / Sv-persona = \$ 140,815.99 M.N.

De los Beneficios:

Para abundar sobre los beneficios que implica la emisión de la NOM propuesta, esa Secretaría señaló lo siguiente:

El principal beneficio que se observa es el siguiente:

- La adquisición de un detector de neutrones ayuda a prevenir que el equivalente de dosis del POE aumente por la contribución de neutrones, y aumente la probabilidad de posibles efectos estocásticos en la salud del POE.

Adicionalmente, cabe mencionar que la propuesta de la adquisición de un detector de neutrones provino de los mismos permisionarios, quienes manifestaron su preocupación por brindar mayor seguridad radiológica a su personal ocupacionalmente expuesto y evitar en lo posible efectos estocásticos

Con base en lo anterior, esta Comisión reconoce el esfuerzo de la SENER en abundar con elementos de análisis que permiten confirmar el impacto positivo que se pretende obtener con la emisión de la NOM, reforzando en su justificación que los beneficios esperados son mayores a los costos derivados por la aplicación de la misma.



V. CUMPLIMIENTO Y APLICACIÓN DE LA PROPUESTA

Referente al numeral 11 del formulario de la MIR, en los que se solicita describir los mecanismos a través de los cuales se implementará la regulación, la SENER señaló que la CNSNS cuenta con recursos públicos asignados para asegurar la aplicación de la propuesta regulatoria y con respecto a la evaluación de la conformidad cuenta con una plantilla de 12 inspectores para ejecutar las funciones de inspección y reconocimiento de las instalaciones médicas de material radiactivo. Además la SENER precisó que la CNSNS cuenta con un presupuesto específico por inspección, y que para el presente año se programó un total de 83 inspecciones.

Esa Secretaría agrega también que la seguridad radiológica prevista por la CNSNS engloba una verificación no sólo de la NOM en análisis, sino de todo el marco regulador en la materia.

Para este numeral finaliza señalando que a nivel nacional se tienen 79 usuarios que utilizan unidades de teleterapia en forma de Aceleradores Lineales; es importante hacer notar que del mismo modo, las disposiciones del proyecto de NOM pueden ser verificables, a través de Unidades de Verificación, aprobadas y acreditadas en los términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, cabe señalar que actualmente no existen unidades de verificación acreditadas en los términos de la LFMN para la evaluación de las normas emitidas por la CNSNS identificadas con la homoclave NUCL.

En virtud de lo anterior, la COFEMER consideró en el Dictamen Total (No Final) atendido el numeral de la MIR en análisis, además opinó que una vez que se establezca el procedimiento de acreditación y certificación para organismos de tercera parte interesados en convertirse en UV, sumaran de manera positiva la evaluación en 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 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 tomó nota de la respuesta de esa Secretaría y sugirió considerar de manera complementaria, otro tipo de indicadores que reflejen la evolución del cumplimiento de la Norma, por ejemplo, se podrían monitorear los casos de POE que opere los aceleradores lineales en un determinado periodo, y compararlos con la evolución antes y después de la implementación de la NOM.

Sobre el particular la SENER respondió de la siguiente manera:

"La CNSNS considera que el indicador propuesto (comparación de deficiencias detectadas en las inspecciones) proporciona suficiente información del cumplimiento de la norma.

Se considera que los beneficios a la modificación realizada a la norma vigente, se puede observar en la dosimetría anual del Personal Ocupacionalmente Expuesto, al estimar la contribución de los neutrones a su dosimetría personal"

4

Por lo anterior, esta Comisión reitera la propuesta de evaluación sugerida a la SENER en el Dictamen Total (No Final).

VII. CONSULTA PÚBLICA

La SENER señaló en el numeral 14 de la MIR que en la elaboración de la NOM se formó un comité técnico, cuyas propuestas específicas versaron en lo siguiente:

"CNSNS – Reglamentación

a. Actualización de la NOM vigente en la fundamentación legal, referencias, bibliografía. Cambio en la estructura del contenido de la norma y de los apéndices. b. Ser congruentes en los términos usados en la NOM vigente con el RGSR vigente. c. Cambios de redacción para dar mayor claridad a la norma. d. Cambiar la periodicidad de anual a semestral, esto debido a que en el RGSR en su artículo 93 establece que se deberá realizar la calibración cada seis meses. e. Fusionar el apéndice D en los apéndices A, B y C respectivamente; y agrupar las pruebas en mecánicas, dosimétricas y de seguridad. f. El físico médico como tal, no es responsable del equipo, por lo que legalmente no podemos verificar que cumpla con la tarea establecida en este punto. g. Especificar que debe contener la bitácora para el registro de acciones de mantenimiento, que establece el artículo 92 del RGSR, con la finalidad de evitar discrecionalidades en la aplicación del requisito.

CNSNS – Gestión de Riesgos

a. Aclarar el alcance del campo de aplicación de la NOM vigente. b. Agregar 27 nuevos requisitos enfocados a requisitos generales de la práctica relacionados con el diseño de la instalación y el diseño y fabricación de los Aceleradores Lineales. c. Definir el contenido de una bitácora de mantenimiento y de incidencias del equipo. d. Agregar 11 nuevos requisitos enfocados a la garantía de calidad del equipo. e. Mencionar en la sección de la bibliografía las recomendaciones internacionales actuales. f. Agregar 8 requisitos nuevos sobre la capacitación del personal ocupacionalmente expuesto que interacciona con aceleradores lineales. g. Reestructurar la norma para que sea clara. h. Agregar pruebas nuevas a los apéndices A, B y C para asegurar que se evita la irradiación accidental de las personas. i. Agregar en el apéndice B un punto nuevo B11, Semestralmente realizar la comprobación de seguridad del enclavamiento "código de cuña".

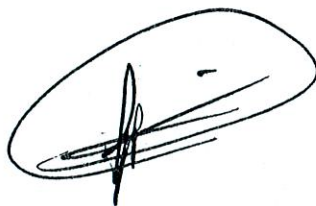
Coordinación General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio
Dirección de Manifestaciones de Impacto Regulatorio

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

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



GILBERTO LEPE SAENZ

Director