
SEGUNDA SECCION
PODER EJECUTIVO
SECRETARIA DE ENERGIA

PROYECTO de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-002-NUCL-2004, Pruebas de fuga y hermeticidad para fuentes selladas.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Energía.

PROYECTO DE MODIFICACIÓN A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-002-NUCL-2004, PRUEBAS DE FUGA Y HERMETICIDAD PARA FUENTES SELLADAS

JUAN EIBENSCHUTZ HARTMAN, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Nuclear y Salvaguardias y Director General de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 33 fracción XIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 4, 18 fracción III, 19, 21 y 50 fracciones I, II, III, XI y XII de la Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear; 38 fracción II, 40 fracciones I y XVII, 41 y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28, 34, 39 y 48 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1, 3, 4, 59, 60, 61, 64, 65, 66, 67 y 68 del Reglamento General de Seguridad Radiológica, y 2 inciso F fracción I, 40, 41 y 42 fracciones VIII, XI, XII y XXXIV del Reglamento Interior de la Secretaría de Energía, me permito ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación del Proyecto de modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-002-NUCL-2004, Pruebas de fuga y hermeticidad para fuentes selladas, que en lo sucesivo se denominará "PROY-NOM-002-NUCL-2015, Pruebas de fuga y hermeticidad para fuentes selladas".

El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana se publica de conformidad con lo establecido por el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, con el objeto de que los interesados dentro de los siguientes 60 días naturales contados a partir de la fecha de su publicación, presenten sus comentarios ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, sito en Dr. José María Barragán 779, colonia Narvarte, código postal 03020, México, D.F., teléfono 5095 3246, fax 5590 6103, correo electrónico ccnn_snys@cnsns.gob.mx.

Durante el plazo mencionado, la manifestación de impacto regulatorio del proyecto de norma estará a disposición del público para su consulta en el domicilio del Comité.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, Distrito Federal, a 4 de junio de dos mil quince.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, y Director General de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, Juan Eibenschutz Hartman.

PREFACIO

En la elaboración del presente proyecto de modificación, participaron representantes de las dependencias, instituciones y empresas siguientes:

SECRETARÍA DE ENERGÍA

- Unidad de Asuntos Jurídicos / Dirección de Estudios y Consultas.
- Unidad del Sistema Eléctrico Nacional y Política Nuclear / Dirección General Adjunta de Política Nuclear / Subsecretaría de Electricidad.

SECRETARÍA DE COMUNICACIONES Y TRANSPORTES

- Dirección General de Marina Mercante.
- Dirección General de Autotransporte Federal.

SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN

- Dirección General de Vinculación, Innovación y Normatividad en materia de Protección Civil.

SECRETARÍA DE SALUD

- Comisión Federal para la Prevención contra Riesgos Sanitarios.

SECRETARÍA DEL TRABAJO Y PREVISIÓN SOCIAL

- Dirección General de Seguridad y Salud en el Trabajo.

COMISIÓN FEDERAL DE ELECTRICIDAD

- Gerencia de Centrales Nucleoeléctricas.

INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES

INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL

- Escuela Superior de Física y Matemáticas.

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

- Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos.

INSTITUTO DE MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

- Unidad Médica de Alta Especialidad. Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

- Instituto de Ciencias Nucleares.

HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO

AESC, S. A. DE C. V.

ASOCIACIÓN MEXICANA DE FÍSICA MÉDICA, A.C.

CONTROL DE RADIACIÓN E INGENIERÍA, S.A. DE C.V.

RADIACIÓN APLICADA A LA INDUSTRIA, S.A. DE C.V.

SERVICIOS A LA INDUSTRIA NUCLEAR Y CONVENCIONAL, S.A. DE C.V.

SERVICIOS INTEGRALES PARA LA RADIACIÓN, S.A. DE C.V.

SOCIEDAD MEXICANA DE SEGURIDAD RADIOLÓGICA, A.C.

SOCIEDAD MEXICANA DE RADIOTERAPEUTAS, A.C.

TECNOFÍSICA RADIOLÓGICA, S. C.

PROY-NOM-002-NUCL-2015, PRUEBAS DE FUGA Y HERMETICIDAD PARA FUENTES SELLADAS**ÍNDICE**

0. Introducción
1. Objetivo
2. Campo de aplicación
3. Definiciones
4. Criterios de hermeticidad
5. Métodos de prueba
6. Requerimientos para el sistema de medición
7. Documentación e informe de la prueba de fuga
 - Apéndice A (Normativo). Informe de la prueba de fuga
8. Concordancia con normas internacionales y normas mexicanas
9. Bibliografía
10. Evaluación de la conformidad
11. Observancia
12. Vigencia

0. Introducción

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

1. Objetivo

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

2. Campo de aplicación

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

2.1.1 Hasta 3.7 MBq de un radionúclido emisor beta y/o gamma;

2.1.2 Hasta 0.37 MBq de un radionúclido emisor alfa, y

2.1.3 Un radionúclido de vida media menor a treinta días.

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

2.2 Esta norma no es aplicable a las fuentes selladas gaseosas y a aquellas fuentes que, por sus características específicas, hayan sido excluidas expresamente por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias de la necesidad de ser sometidas a este tipo de pruebas, o que cumplan con los niveles de dispensa establecidos en la NOM-035-NUCL-2013 vigente o la que la sustituya.

3. Definiciones

Para efectos de la presente norma se entiende por:

3.1 Actividad

El número de transiciones espontáneas que ocurren por unidad de tiempo en una cantidad dada de material radiactivo. Formalmente, la actividad A de una cantidad dada de material radiactivo es el cociente de dN entre dt , siendo dN el número de transiciones nucleares espontáneas que ocurren en el intervalo de tiempo dt . La unidad de actividad es el Becquerel (Bq), ($1 \text{ Bq} = 1 \text{ desintegración/segundo}$).

3.2 Actividad mínima detectable

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

3.3 Cápsula

Envolvente de protección utilizada para contener herméticamente al material radiactivo.

3.4 Frotis

Muestra obtenida por el frotamiento de una superficie para determinar la existencia o inexistencia de material radiactivo.

3.5 Fuente sellada

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

3.6 Prueba de fuga

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

3.7 Radiación de fondo

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

3.8 Superficie equivalente

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

4. Criterios de hermeticidad

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

5. Métodos de prueba

5.1 Requisitos generales

5.1.1 Las fuentes selladas deberán someterse a pruebas de fuga:

5.1.1.1 Al momento de su recepción por el usuario final. El certificado de la prueba de fuga que acompaña a las fuentes selladas nuevas es independiente de la prueba de fuga que se realiza al momento de su recepción por el usuario final;

5.1.1.2 Cada 6 meses calendario en el caso de fuentes selladas que durante su operación salen de su contenedor;

5.1.1.3 Cada 12 meses calendario para cualquier otro tipo de fuente sellada que no entre en la categoría del numeral 5.1.1.2, y

5.1.1.4 Tras cualquier incidente que pudiera afectar la integridad de la fuente.

5.1.2 Cuando se tenga sospecha de que la contaminación detectada en una fuente sellada pueda deberse a otros contaminantes radiactivos ajenos al material radiactivo de la misma, se deberá:

5.1.2.1 Proceder a descontaminar la fuente sellada siguiendo el procedimiento del permisionario, y

5.1.2.2 Una vez concluido el proceso de descontaminación, se procederá a tomar un frotis y realizar la prueba de fuga; en caso de que esta prueba de fuga indique contaminación superficial, se deberá reportar a la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias que la fuente sellada está superficialmente contaminada.

5.2 Prueba de frotis por vía húmeda

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

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

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

5.3 Prueba de frotis por vía seca

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

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

5.4 Prueba de inmersión

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

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

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

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

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

5.5 Prueba de inmersión con ebullición

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

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

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

5.6 Prueba de emanación gaseosa para fuentes selladas de Ra-226.

5.6.1 Debe colocarse la fuente sellada dentro de un contenedor hermético impermeable al radón, que contenga un material absorbente como carbón activado o fibras de polietileno.

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

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

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

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

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

6. Requerimientos para el Sistema de Medición

6.1 La actividad mínima detectable del sistema de medición deberá ser menor al 50% de los valores de los criterios de hermeticidad establecidos en el punto 4.

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

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

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

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

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

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

7. Documentación 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 éste se deberá conservar por 5 años.

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

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

7.3.1 El titular de la autorización para realizar pruebas de fuga deberá notificarlo inmediatamente tanto a la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias como al permisionario de la fuente sellada, anexando una copia del Informe de la Prueba de Fuga.

7.3.2 El permisionario de la fuente sellada deberá notificarlo, dentro de las 48 horas siguientes, a la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, describiendo cómo dispuso de la fuente sellada, lo que debe ser consistente con lo establecido en el artículo 68 del Reglamento General de Seguridad Radiológica.

APÉNDICE A (NORMATIVO)
INFORME DE LA PRUEBA DE FUGA

Datos del permisionario de la fuente sellada.			
Razón Social:			
Domicilio:			
Colonia:		Código Postal:	
Ciudad:		Estado:	
Teléfono:	Fax:	E-mail:	
Número de Licencia, Permiso o Autorización que ampara a la fuente sellada:			
Datos de la Fuente sellada.			
Fabricante:			
Radionúclido(s):			
No. de serie:			
Actividad original (en Bq):			
Datos del titular de la autorización para realizar pruebas de fuga.			
Razón social:			
Autorización de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias para realizar la prueba de fuga:			
Domicilio:			
Colonia:		Código Postal:	
Ciudad:		Estado:	
Teléfono:	Fax:	E-mail:	
Datos del sistema de medición utilizado para la prueba de fuga.			
Equipo de medición:		Marca:	
Modelo y No. de serie:			
Intervalo de operación:			
Resolución:			
Eficiencia para la energía de interés:			
Fecha de la última calibración:			
Patrón de referencia:		Marca:	
Radionúclido(s):		No. de serie:	
Actividad (en Bq):			
Fecha de calibración:			
Datos de la prueba de fuga.			
Fecha de obtención de la muestra o frotis:			
Lugar y fecha de la medición:			
Método de prueba:			
Tiempo de medición de la radiación de fondo, con un nivel de confianza (NC) del 95%:			
Lectura de radiación de fondo (cpm):			
Tiempo de medición del patrón de referencia, con un NC del 95%:			
Tiempo de medición de la muestra, con un NC del 95%:			
Actividad mínima detectable (Bq):			
Actividad de la muestra (Bq):			
Para el caso de frotis por vía húmeda, indicar si el frotis se realizó directamente sobre la fuente o sobre una superficie equivalente. *El período límite entre la fecha de obtención del frotis y la fecha de medición no debe ser mayor a 30 días naturales.			

Resultado de la prueba de fuga.	
La fuente de (radionúclido):	
No. de serie:	
Es hermética: Sí () NO ()	
Declaramos que la prueba de fuga que avala el presente informe se realizó conforme a lo requerido en la NOM-002-NUCL-2015, "Pruebas de fuga y hermeticidad para fuentes selladas".	
Nombre y firma de quién realizó la prueba de fuga.	Nombre y firma del Encargado de Seguridad Radiológica como responsable del servicio.

8. Concordancia con normas internacionales y normas mexicanas.

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

9. Bibliografía

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

9.2 ISO 2919: 2012. Radiological Protection-Sealed Radioactive Sources – General Requirements and Classification. Geneve, ISO.

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

9.4 México. Leyes, etc. 1988. Reglamento General de Seguridad Radiológica. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de noviembre de 1988.

9.5 NCRP Report No. 40, 1972. Protection Against Radiation Brachytherapy Sources. Washington, D.C., NCRP.

9.6 GSG-05.3 Control de la hermeticidad de fuentes radiactivas encapsuladas. Consejo de Seguridad Nuclear, España, 1987 (Rev. 1, 2013).

9.7 NOM-008-SCFI-2002, Sistema General de Unidades de Medida.

10. Evaluación de la conformidad

10.1 La evaluación de la conformidad de la presente Norma Oficial Mexicana se realizará por parte de la Secretaría de Energía a través de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias y/o por las personas acreditadas y aprobadas en los términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento.

10.2 La evaluación de la conformidad incluirá lo siguiente:

10.2.1 Revisión documental para comprobar que la fuente sellada es hermética cuando el resultado de la prueba de fuga cumple con el criterio de hermeticidad establecido en el punto 4 de la presente norma.

10.2.2 Revisión documental para demostrar que se cumplen los criterios establecidos en los puntos de la sección 5, 6 y 7 de esta norma.

10.2.3 Revisión documental y física para constatar la existencia de un sistema de medición adecuado al tipo y energía de la radiación emitida por el material radiactivo.

10.2.4 Revisión física para constatar la existencia de los accesorios y equipos necesarios para el manejo de las fuentes selladas.

10.2.5 Revisión documental para constatar la existencia de los informes de las pruebas de fuga debidamente firmados y llenados de conformidad con el apéndice A.

11. Observancia

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

12. Vigencia

La presente Norma Oficial Mexicana modifica y sustituye a la NOM-002-NUCL-2004, Pruebas de fuga y hermeticidad de fuentes selladas, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 2 de septiembre de 2004, y entrará en vigor a los sesenta días naturales contados a partir del día siguiente de que sea publicada como Norma Oficial Mexicana en el Diario Oficial de la Federación.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 4 de junio de 2015. - El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad Nuclear y Salvaguardias y Director General de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, **Juan Eibenschutz Hartman**.- Rúbrica.