

SECRETARIA DE ENERGIA

DISPOSICIONES Administrativas de carácter general que establecen los formatos y especificaciones de los requisitos a que se refieren los artículos 50, 51 y 121 de la Ley de Hidrocarburos para el otorgamiento de permisos en materia de tratamiento y refinación de petróleo, así como de procesamiento de gas natural.

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

PEDRO JOAQUÍN COLDWELL, Secretario de Energía, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 27, párrafo séptimo, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 33, fracciones IV y VII, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2, fracciones II y III, 48, fracción I, y 80, fracciones I y II, de la Ley de Hidrocarburos; 4, fracciones I y II, y 54 del Reglamento de las actividades a que se refiere el Título Tercero de la Ley de Hidrocarburos, y 4 del Reglamento Interior de la Secretaría de Energía, y

CONSIDERANDO

Que el 11 de agosto de 2014, se publicó la Ley de Hidrocarburos en el Diario Oficial de la Federación, cuyo artículo 48, fracción I, establece que las actividades de tratamiento y de refinación de petróleo, así como el procesamiento de gas natural, requieren del permiso correspondiente otorgado por la Secretaría de Energía;

Que el 2 de marzo de 2015 inició operaciones la Agencia Nacional de Seguridad Industrial y de Protección al Medio Ambiente del Sector Hidrocarburos (ASEA), Órgano Desconcentrado de la Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales que tiene como objeto la protección de las personas, el medio ambiente y las instalaciones del sector hidrocarburos;

Que el artículo 51 de la Ley de Hidrocarburos establece que el otorgamiento de los permisos a que se refiere su Título Tercero está sujeto a que el interesado demuestre que, en su caso, cuenta con un diseño de instalaciones o equipos acordes con la normativa aplicable y las mejores prácticas, así como con las condiciones apropiadas para garantizar la adecuada continuidad de la actividad objeto del permiso;

Que la ASEA remitió a la Secretaría de Energía, el Acuerdo por el que se determinan los Criterios en Materia de Seguridad Industrial y Seguridad Operativa de Instalaciones y Equipos para que las Autoridades encargadas de otorgar los permisos a que se refiere el capítulo I del Título Tercero de la Ley, valoren el cumplimiento del artículo 51, fracción I, del mismo ordenamiento;

Que el artículo 44 del Reglamento de las actividades a que se refiere el Título Tercero de la Ley de Hidrocarburos establece que los interesados en obtener los permisos a que se refieren las presentes disposiciones, deberán presentar una solicitud a la Secretaría de Energía que contenga los datos señalados en los artículos 50 y 51 de la Ley de Hidrocarburos, así como anexar la evaluación de impacto social a que se refiere el artículo 121 del mismo ordenamiento;

Que el artículo 44, segundo párrafo, del Reglamento de las actividades a que se refiere el Título Tercero de la Ley de Hidrocarburos faculta a la Secretaría de Energía para expedir los formatos y las especificaciones de los requisitos a que se refieren los artículos 50, 51 y 121 de la Ley de Hidrocarburos para cada actividad permitida, mediante disposiciones administrativas de carácter general;

Que el Transitorio Tercero del Reglamento de las actividades a que se refiere el Título Tercero de la Ley de Hidrocarburos, establece que la Secretaría de Energía continuará aplicando las disposiciones jurídicas en materia de otorgamiento y regulación de permisos vigentes a la fecha de entrada en vigor de dicho ordenamiento en lo que no se opongan a la Ley, hasta en tanto se expidan las nuevas disposiciones administrativas de carácter general aplicables a los permisos, y

Que para coadyuvar a que los interesados en obtener un permiso de tratamiento y refinación de petróleo, así como de procesamiento de gas natural, puedan tramitar adecuadamente y en cumplimiento a lo establecido en el marco jurídico vigente los citados permisos, se emiten las siguientes:

DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS DE CARÁCTER GENERAL QUE ESTABLECEN LOS FORMATOS Y ESPECIFICACIONES DE LOS REQUISITOS A QUE SE REFIEREN LOS ARTÍCULOS 50, 51 Y 121 DE LA LEY DE HIDROCARBUROS PARA EL OTORGAMIENTO DE PERMISOS EN MATERIA DE TRATAMIENTO Y REFINACIÓN DE PETRÓLEO, ASÍ COMO DE PROCESAMIENTO DE GAS NATURAL

Capítulo Único

De la acreditación de requisitos para los permisos en materia de tratamiento y refinación de petróleo, así como de procesamiento de gas natural

PRIMERA.- Las presentes disposiciones administrativas de carácter general son aplicables a los interesados en la obtención de los permisos de tratamiento y refinación de petróleo, así como de procesamiento de gas natural a que se refiere el artículo 48, fracción I, de la Ley.

SEGUNDA.- Para efectos de las presentes disposiciones administrativas de carácter general, además de las definiciones previstas en los artículos 4 de la Ley y 2 del Reglamento de las actividades a que se refiere el Título Tercero de la Ley de Hidrocarburos, serán aplicables las siguientes:

- I. Permiso: Los permisos de tratamiento de petróleo, de refinación de petróleo o de procesamiento de gas natural, y
- II. Reglamento: El Reglamento de las actividades a que se refiere el Título Tercero de la Ley de Hidrocarburos.

TERCERA.- Para efecto de acreditar el cumplimiento de lo establecido en los artículos 50 y 51, fracción II, de la Ley, los interesados deberán presentar ante la Secretaría la información establecida en el Anexo A de las presentes disposiciones administrativas de carácter general.

Los interesados en obtener un Permiso deberán utilizar el sistema electrónico que establezca la Secretaría a través de su página de Internet (www.energia.gob.mx) y, a falta de éste, podrán presentar la documentación e información correspondiente en la Oficialía de Partes de dicha Dependencia ubicada en Avenida Insurgentes Sur 890, Planta Baja, Colonia del Valle, Delegación Benito Juárez, C.P. 03100, México, D.F.

CUARTA.- Para efecto de dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 51, fracción I, de la Ley, los interesados deberán presentar la información conforme a lo previsto en el Anexo B de las presentes disposiciones.

QUINTA.- La Secretaría podrá modificar o actualizar los Anexos A, B y C de las presentes disposiciones administrativas de carácter general en cualquier tiempo, en cuyo caso, la modificación o actualización será publicada en el Diario Oficial de la Federación.

SEXTA.- Para efecto de verificar el cumplimiento de lo establecido en el artículo 121 de la Ley, las Unidades Administrativas de la Secretaría receptoras de solicitudes de Permiso consultarán con la Unidad Administrativa encargada de las evaluaciones de impacto social de dicha Dependencia, la recepción de la documentación correspondiente. En caso de que no haya sido presentada la evaluación de impacto social, la Secretaría lo requerirá al solicitante.

SÉPTIMA.- La Secretaría aplicará el procedimiento previsto en el artículo 45 del Reglamento para la valoración de las solicitudes que presenten los interesados en obtener un Permiso.

OCTAVA.- Todos los Permisos emitidos por la Secretaría tendrán el carácter de públicos, de conformidad con lo establecido en las disposiciones que resulten aplicables en materia de transparencia.

TRANSITORIO

ÚNICO.- Las presentes disposiciones administrativas de carácter general entrarán en vigor el día hábil siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

México, D.F., a 24 de septiembre de 2015.- El Secretario de Energía, **Pedro Joaquín Coldwell**.- Rúbrica.

Anexo A

	Requisito	Fundamento	Forma de acreditación
1	Nombre del solicitante y de su representante legal, así como acreditación de su personalidad.	Artículo 50, Fracción I de la LH y 15 de la LFPA.	<ol style="list-style-type: none"> 1. La identificación de la persona física mediante acta de nacimiento, pasaporte o credencial de elector vigentes, de quien será titular del permiso. 2. La documentación que acredite la legal existencia de la persona moral establecida en México (acta constitutiva certificada por notario público), que será titular del permiso. 3. Descripción de la estructura del capital social del interesado. 4. Poder notarial del representante legal, en su caso (original o copia certificada y copia simple, para cotejo).
2	Domicilio para recibir notificaciones, así como nombre de la persona o personas autorizadas para recibirlas.	Artículo 15 de la LFPA.	<ul style="list-style-type: none"> • Incluir en la solicitud de Permiso (señalar).
3	La actividad que desea realizar.	Artículo 50, Fracción II de la LH.	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud de Permiso (escrito libre, el cual debe indicar la actividad sujeta a Permiso que se pretende desarrollar).
4	Las especificaciones técnicas.	Artículo 50, Fracción III de la LH.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ubicación geo-referenciada de las instalaciones que serán sujetas a Permiso. 2. Proyecto de plano general de localización de las instalaciones sujetas a Permiso (Plot Plan, por ejemplo). 3. Tipo, origen, calidad y volumen de la materia prima a procesar, en su caso. 4. Listado, calidad y volumen de los productos finales que se espera obtener en las instalaciones que serán sujetas a Permiso. 5. Diagrama de flujo de los principales procesos involucrados en las diferentes instalaciones que serán sujetas a Permiso. 6. Capacidad nominal y útil estimada de proceso de las instalaciones involucradas en la actividad sujeta a Permiso. 7. Descripción de las plantas de proceso de las instalaciones involucradas en la actividad sujeta a Permiso.
5	El documento en que se exprese el compromiso de contar con las garantías o seguros que le sean requeridos por la autoridad competente.	Artículo 50, Fracción IV de la LH.	<ul style="list-style-type: none"> • Carta firmada por el solicitante o su representante legal en la que se obliga a contar con las garantías o seguros que le sean requeridos por la autoridad competente, de conformidad con el Anexo C de las presentes Disposiciones.
6	Las condiciones apropiadas para garantizar la adecuada continuidad de la actividad objeto del Permiso.	Artículo 51, Fracción II de la LH.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Listado de contratos o promesa de contrato para el suministro y su vigencia, o los demás documentos con los que el solicitante acredite que contará con las condiciones apropiadas para garantizar la adecuada continuidad de la actividad objeto del Permiso.

			<p>2. Acreditación de capacidad financiera para desarrollar el proyecto, para lo cual deberá entregar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Descripción y esquema del plan general de financiamiento, desglosando las aportaciones de capital y del plan de crédito que, en su caso, vaya a adoptarse. b) Copia simple de las dos últimas declaraciones anuales de impuestos. Además para personas morales, copia de los estados financieros de los dos últimos ejercicios, o en caso de estar obligadas a contar con estados financieros dictaminados, presentar los últimos dos ejercicios auditados para efectos fiscales por auditores externos debidamente autorizados, de conformidad con las disposiciones fiscales aplicables. c) Carta compromiso firmada por el solicitante o su representante legal, en la que se obliga a presentar la carta de intención de disponibilidad de los recursos financieros para desarrollar el proyecto otorgada por una institución financiera, en su caso. <p>3. Acreditación de la capacidad técnica del solicitante, para lo cual deberá presentar información relativa a la experiencia en el diseño, construcción y operación de proyectos con características similares al solicitado, o de los terceros que estarán a cargo de dichas actividades en el proyecto.</p> <p>4. Como parte de la información necesaria para evaluar las condiciones apropiadas para garantizar la adecuada continuidad de la actividad objeto del Permiso, deberán presentar una descripción general del proyecto, que incluya un estimado de calendario, monto de inversión y plan de negocios, mediante el cual el solicitante presente los elementos que permitan evaluar el impacto del proyecto en el entorno económico nacional. Para estos efectos los solicitantes podrán adoptar modelos de evaluación económica en los que se cuantifiquen las externalidades, tales como las ambientales y sociales, así como los efectos directos e indirectos que se deriven de la implementación del proyecto.</p>
7	Comprobante del pago de derechos o aprovechamientos correspondientes.	Artículo 9 del RATTLH.	<ul style="list-style-type: none"> • Mediante el llenado del formato e5cinco en las siguientes direcciones electrónicas: http://www.sener.gob.mx/portal/Default.aspx?id=3188 http://www.sener.gob.mx/portal/Default.aspx?id=3187 http://www.sener.gob.mx/portal/Default.aspx?id=3174

Definiciones:

- 1) LH: Ley de Hidrocarburos.
- 2) LFPA: Ley Federal de Procedimiento Administrativo.
- 3) RLH: Reglamento de la Ley de Hidrocarburos.
- 4) RATTLH: Reglamento de las actividades a que se refiere el Título Tercero de la Ley de Hidrocarburos.

ANEXO B

CRITERIOS EN MATERIA DE SEGURIDAD INDUSTRIAL Y SEGURIDAD OPERATIVA DE INSTALACIONES Y EQUIPOS PARA QUE LAS AUTORIDADES ENCARGADAS DE OTORGAR LOS PERMISOS A QUE SE REFIERE EL CAPÍTULO I DEL TÍTULO TERCERO DE LA LEY DE HIDROCARBUROS, VALOREN EL CUMPLIMIENTO DEL ARTÍCULO 51, FRACCIÓN I, DE DICHA LEY.

APARTADO A.**INSTALACIONES PARA LAS QUE EXISTE NORMATIVIDAD NACIONAL APLICABLE.**

1. **Instalaciones o equipos nuevos.** Los interesados en obtener un permiso otorgado por la Secretaría de Energía, cuyas especificaciones de diseño se encuentren normadas en México por Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas de Referencia, normas de Petróleos Mexicanos u otros instrumentos normativos que sean susceptibles de ser verificados mediante dictámenes de un Tercero, deberán presentar ante la autoridad competente el Dictamen o Certificación correspondiente indicando el marco normativo que fue verificado, junto con la opinión favorable del Tercero respecto de que el diseño de instalaciones o equipos es acorde a la normatividad y a las mejores prácticas aplicables.

En el caso de las actividades que estaban reservadas a Petróleos Mexicanos y cuya regulación en materia de Seguridad Industrial y Seguridad Operativa se encuentre únicamente en la normatividad de referencia de dicha Empresa Productiva del Estado, expedida con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley de Hidrocarburos, el interesado podrá optar por adoptar tal normatividad expedida por la Agencia, en cuyo caso el diseño podrá ser avalado por Petróleos Mexicanos o por los Terceros acreditados para esos efectos.

APARTADO B.**INSTALACIONES Y EQUIPOS PARA LOS QUE NO EXISTE NORMATIVIDAD NACIONAL APLICABLE.**

1. En caso de que no exista normatividad nacional expresamente aplicable al diseño de instalaciones y equipos de una actividad específica que requiera permiso, el interesado en obtenerlo podrá presentar los dos instrumentos siguientes que son complementarios:

- a. **Relación de la Normatividad.** La normatividad y las mejores prácticas del ámbito internacional aplicables a la actividad para la que solicita el permiso (para lo cual podrá utilizar el formato del ANEXO 1 denominado Conjunto Normativo). Esa relación de la normatividad debe ser avalada por un Tercero que manifieste que es el marco conveniente en materia de Seguridad Industrial y Seguridad Operativa, de acuerdo con las mejores prácticas de la industria.

Serán admisibles los marcos normativos internacionales, así como los de otros países, siempre que se encuentren reconocidos en México o en los Tratados Internacionales suscritos y ratificados por el Gobierno Mexicano.

- b. **Diseño de Instalaciones y Equipos.** El interesado deberá presentar el diseño de sus instalaciones y equipos, junto con un escrito emitido por un Tercero en el que manifieste que el diseño de las instalaciones y equipos es acorde a la relación de la normativa señalada en el inciso anterior.

No existe impedimento para que ambos instrumentos sean suscritos y avalados por un mismo Tercero.

Serán Terceros admisibles, aquéllos que estén reconocidos por México a través de los instrumentos nacionales o internacionales aplicables.

2. Los interesados podrán acceder al sitio de internet de la Agencia como referencia para consultar las ligas hacia los listados de Tratados e instrumentos internacionales relevantes, así como de los organismos internacionales, y los listados de Terceros o sus organizaciones que son admisibles de acuerdo con el derecho mexicano, sin perjuicio de que los interesados y la autoridad recurran a las fuentes oficiales.

APARTADO C.**PREVISIONES GENERALES.**

1. La acreditación de los requisitos previstos en el artículo 51, fracción I, de la Ley de Hidrocarburos es un elemento previo al otorgamiento de un permiso y no genera derechos diferentes de la gestión y obtención del permiso correspondiente; el cual estará siempre sujeto al cumplimiento de las leyes y regulación nacional y a la obtención de las demás autorizaciones de la Agencia, para las diversas etapas del ciclo de vida de las instalaciones o equipos, así como de cualquier otra autoridad en ejercicio de sus competencias.

2. Para efectos de la validez de la documentación referida en el presente Anexo, es necesario que ésta reúna los siguientes requisitos:
 - a. Vigencia del documento presentado. Si se trata de documentos sujetos a una vigencia, los mismos deben estar vigentes al momento de su presentación.
 - b. Datos del solicitante y el proyecto. Los documentos deben encontrarse expedidos a favor del solicitante y deben versar directamente sobre las instalaciones o equipos referidos en la solicitud del permiso correspondiente.
 - c. Vigencia de las Normas Oficiales Mexicanas. Las Normas Oficiales Mexicanas que en su caso hubiesen sido motivo de las verificaciones correspondientes, deben estar vigentes.
 - d. Acreditación de las Unidades de Verificación. Será necesario que la Unidad de Verificación cuente con la acreditación correspondiente y la aprobación de la Secretaría de Energía, con vigencia al momento de emitir el documento.
 - e. Los documentos emitidos por Petróleos Mexicanos sujetos a caducidad, deberán estar vigentes.
 - f. El marco internacional o extranjero y el Tercero que avale los casos en que no exista normatividad nacional aplicable, deben estar considerados en los listados señalados en el Apartado B, numeral 2, del presente instrumento.
3. La Secretaría de Energía podrá consultar a la Agencia sobre casos no previstos en el presente Anexo y para la interpretación o aclaración sobre su contenido.
4. La información que presenten los solicitantes para el otorgamiento de los permisos que sean procedentes, podrá ser consultada por la Agencia para el ejercicio de sus atribuciones.
5. La Secretaría de Energía deberá notificar a la Agencia respecto de los permisos que otorgue con los datos de identificación de los Permisarios, bajo los formatos y medios que para tal efecto se acuerden. Los expedientes y archivos de los Permisarios estarán a disposición para cualquier consulta.
6. El presente Anexo será aplicable a las diversas actividades del Sector Hidrocarburos en tanto la Agencia emite la regulación específica para cada una de ellas, de acuerdo con los términos y plazos de la legislación y su régimen transitorio.
7. La Secretaría de Energía aplicará los Criterios que constituyen el presente Anexo, desde el 22 de junio de 2015 en que fueron recibidos, respecto de cualquier trámite o solicitud de permiso.

ANEXO 1

CONJUNTO NORMATIVO

Lista de empresas relacionadas con el proyecto:

Actividad o etapa	Empresa Certificada	Referencia normativa

Actividad o etapa: Indica el tipo de participación de la empresa. Por ejemplo: diseño, cimentación, construcción, equipamiento, pruebas pre-operativas, mantenimiento, entre otras.

Empresa Certificada: Nombre de la empresa y certificación con que cuenta. Indicar fundamento de su reconocimiento nacional.

Referencia Normativa: Respecto del Anexo Técnico del solicitante, indicar cuáles de las normativas corresponde ejecutar, garantizar o cumplir a esta empresa. Indicar país u órgano internacional. Indicar fundamento de su reconocimiento nacional.

ANEXO 2

FORMATO DE MANIFIESTO DE CONOCIMIENTO REGULATORIO

[Representante Legal] en nombre y representación de [Empresa], con domicilio en [Domicilio], comparezco ante la Secretaría de Energía para solicitar un permiso de los previstos en el Capítulo I, Título Tercero, de la Ley de Hidrocarburos, para la actividad de [_____].

Por lo anterior y para los efectos de los artículos 44 y 45 del Reglamento de las Actividades a que se refiere el Título Tercero de la Ley de Hidrocarburos, me dirijo a esta autoridad para manifestar lo siguiente:

1. Que conozco la legislación mexicana aplicable al Sector Hidrocarburos, en particular la Ley de Hidrocarburos, su Reglamento y el Reglamento de las Actividades a que se refiere el Título Tercero de la Ley de Hidrocarburos; la Ley de la Agencia Nacional de Seguridad Industrial y de Protección al Medio Ambiente del Sector Hidrocarburos; la Ley Federal de Responsabilidad Ambiental; la Ley General de Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente; la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos y la Ley General de Desarrollo Forestal Sustentable y sus Reglamentos.
2. Que comprendemos el marco jurídico aplicable a los permisos a los que se refiere el Capítulo I, Título Tercero, de la Ley de Hidrocarburos y que el solo hecho de tramitar el permiso que solicito me somete a las obligaciones legales de todo solicitante, incluyendo la de garantizar la veracidad de la información que presento en esta solicitud.
3. Que en caso de que mi representada obtenga el permiso respectivo, comprendemos que será considerada como un ente regulado por las diversas normas e instituciones del Sector Hidrocarburos, por lo que la obtención del permiso no significa la culminación del cumplimiento de obligaciones, sino el momento inicial de asumirlas y cumplirlas, por lo que la información que se aporta en la presente solicitud, en particular la de este Manifiesto de Conocimiento Regulatorio, podrá ser revisada, verificada y analizada por la Agencia Nacional de Seguridad Industrial y Protección al Medio Ambiente del Sector Hidrocarburos una vez que el permiso sea otorgado.
4. Que en caso de que mi representada obtenga el permiso respectivo, estará obligada a cumplir con las leyes, reglamentos, normas, lineamientos, directivas, disposiciones administrativas y demás instrumentos que componen la regulación del Sector Hidrocarburos; comprendo que muchos de esos instrumentos normativos son dinámicos y se encuentran en constante evolución, por lo que manifiesto el compromiso de mi representada para mantenerse actualizada en la asunción, verificación y cumplimiento de esa normatividad dinámica.
5. Que mi representada se compromete a adoptar los mejores estándares y referencias en materia de Seguridad Industrial y Seguridad Operativa y asume el compromiso de mejorar continuamente la gestión de los riesgos, la atención de contingencias y la reparación de daños.
6. Que es interés expreso y compromiso de mi representada mantener un alto grado de prevención de accidentes.
7. Que mi representada comprende y asume la responsabilidad objetiva que implica la actividad para la que solicita el permiso y la responsabilidad subjetiva en que puede incurrir por la conducta u omisión de su personal o de terceros que operen en sus instalaciones, ya sea respecto a las actividades propias de las instalaciones o equipos o a su mantenimiento.
8. Que comprendemos y aceptamos que como Regulado debemos contar con un Sistema de Administración de Seguridad Industrial, Seguridad Operativa y Protección al Medio Ambiente, acorde con las normas y lineamientos que expida la Agencia Nacional de Seguridad Industrial y Protección al Medio Ambiente del Sector Hidrocarburos.
9. Que comprendemos y aceptamos que el diseño, construcción, pruebas, arranque, inicio de operaciones, mantenimiento, desmantelamiento y cierre de las instalaciones y equipos de mi representada, para la actividad para la que se solicita el permiso, están sujetas a la regulación y en su caso aprobación presente y futura que emita la Agencia Nacional de Seguridad Industrial y Protección al Medio Ambiente del Sector Hidrocarburos.
10. Que conocemos las normas de referencia vigentes en México y las mejores prácticas internacionales, por lo que, conocemos la normatividad que se presenta en los Anexos Técnicos de este Manifiesto. Hemos elegido el marco normativo que se detalla en dichos Anexos, porque consideramos que es el que mejor garantiza la seguridad de las personas, del medio ambiente y de las instalaciones en la actividad para la cual solicitamos el permiso.
11. Que las instalaciones y equipos contarán con los permisos de construcción y de operación otorgados por las autoridades Federales, Estatales o Municipales en materia de Seguridad Industrial y Operativa aplicables.

Bajo protesta de decir verdad, suscribo el presente Manifiesto de Conocimiento Regulatorio en mi carácter de representante legal de [nombre de la empresa].

ATENTAMENTE,

ANEXO C

CARTA FIRMADA POR EL REPRESENTANTE LEGAL EN LA QUE EL SOLICITANTE SE OBLIGA A CONTAR CON LAS GARANTÍAS O SEGUROS QUE LE SEAN REQUERIDOS POR LA AUTORIDAD COMPETENTE.

México, D.F., a xx de xxxxx de 20xx.

SECRETARÍA DE ENERGÍA

Dirección General de xxxxxxxxxxx:

Con objeto de dar cumplimiento a los requisitos para la obtención de un Permiso de xxxxxxxxxxx correspondiente al [], me permito manifestar en nombre de los administradores de dicho Centro de Trabajo, con fundamento en el artículo 50, fracción IV, de la Ley de Hidrocarburos, que la instalación solicitante contará con las garantías o seguros que le sean requeridos por la autoridad competente.

PROTESTO LO NECESARIO

Atentamente,

Representante Legal

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana NOM-040-NUCL-2015, Requisitos de seguridad radiológica para la práctica de medicina nuclear.

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

PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-040-NUCL-2015, REQUISITOS DE SEGURIDAD RADIOLÓGICA PARA LA PRÁCTICA DE MEDICINA NUCLEAR.

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 en los artículos: 27, párrafo Octavo de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17 y 33, fracción XIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 18, fracción III, 25 y 50 fracciones I, II, III, XI y XIII y 51 de la Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear, 33 fracción XIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 38 fracciones II y IV, 40 fracciones I, III, IV, VII, XIII y XVII, 41, 44, 45, 46 y 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28, 32, 33 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1, 2, 3, 4, 82, 84, 88, 89, 90, 96, 112, 113, 115, 118, 119, 127 y 129 del Reglamento General de Seguridad Radiológica; 2, apartado 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 el Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-040-NUCL-2015, "Requisitos de seguridad radiológica para la práctica de medicina nuclear."

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 y 33 párrafo primero de su reglamento, 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, 4o. Piso, colonia Narvarte, código postal 03020, México, D.F., teléfono 55 5095 3246, fax 55 5095 3294 y 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 norma, participaron representantes de las dependencias, instituciones y empresas siguientes:

SECRETARÍA DE COMUNICACIONES Y TRANSPORTES

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

SECRETARÍA DE ENERGÍA

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

SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN

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

SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES

- Dirección General de Gestión Integral de Materiales y Actividades Riesgosas.

SECRETARÍA DEL TRABAJO Y PREVISIÓN SOCIAL

- Dirección General de Seguridad y Salud en el Trabajo.

SECRETARÍA DE SALUD

- Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias
- Hospital Juárez de México

**INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO
SALUD**

- Hospital Regional Adolfo López Mateos

INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

- Centro Médico Nacional Siglo XXI

INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL

- Escuela Superior de Física y Matemáticas

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

- Instituto de Ciencias Nucleares.

FEDERACIÓN MEXICANA DE MEDICINA NUCLEAR E IMAGEN MOLECULAR**SOCIEDAD MEXICANA DE SEGURIDAD RADIOLÓGICA****ASESORÍA ESPECIALIZADA DE SERVICIOS CORPORATIVOS, S.A. DE C.V.****ASESORES EN RADIACIONES, S.A.****ASOCIACIÓN MEXICANA DE ENSAYOS NO DESTRUCTIVOS, A.C.****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.****ÍNDICE**

0. Introducción
1. Objetivo
2. Campo de aplicación
3. Referencias
4. Definiciones
5. Requisitos de la instalación
6. Requisitos para los equipos para protección radiológica
7. Del personal ocupacionalmente expuesto
8. Control del material radiactivo
9. Registros
 - Apéndice A (Normativo) Verificaciones para el activímetro
 - Apéndice B (Normativo) Bitácora de recepción de bultos con material radiactivo
 - Apéndice C (Normativo) Bitácora de registro para contabilidad de material radiactivo
10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
11. Bibliografía
12. Evaluación de la conformidad
13. Observancia
14. Vigencia

0. Introducción

Como resultado de los avances científicos y tecnológicos en el campo de la medicina, actualmente se realizan una gran variedad de estudios para el diagnóstico, tratamiento e investigación de enfermedades con el empleo de material radiactivo en forma de fuentes abiertas; por tal motivo, es fundamental establecer de forma precisa los requisitos que se deben cumplir en la instalación en donde se desarrolla la práctica de medicina nuclear.

1. Objetivo

La presente norma tiene por objeto establecer los requisitos de protección y seguridad radiológica que se deben cumplir en las instalaciones donde se realiza la práctica de medicina nuclear, con el propósito de mantener las dosis al personal ocupacionalmente expuesto y al público tan bajas como razonablemente sea posible.

2. Campo de aplicación

Las disposiciones establecidas en la presente norma son de observancia exclusiva para las instalaciones donde se realiza la práctica de medicina nuclear.

3. Referencias

Para la correcta interpretación de esta norma deben consultarse las siguientes Normas Oficiales Mexicanas vigentes:

3.1. NOM-026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.

3.2. NOM-012-NUCL-2002, Requerimientos y calibración de monitores de radiación ionizante;

3.3. NOM-028-NUCL-2009, Manejo de desechos radiactivos en instalaciones radiactivos que utilizan fuentes abiertas.

3.4. NOM-013-NUCL-2009- Requerimiento de Seguridad Radiológica para egresar pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo

4. Definiciones

Para los fines de esta norma se entiende por:

4.1. Activímetro: Equipo para medir la actividad del material radiactivo.

4.2. Celda caliente: Recinto blindado donde se manipula el material radiactivo.

4.3. Cuarto Caliente: Local exclusivo para la preparación de los radionúclidos, que debe estar construido con materiales adecuados, contar con dimensiones y blindajes apropiados, y áreas debidamente separadas y señalizadas para el almacenamiento transitorio del material radiactivo.

4.4. Cuarto de hospitalización: Habitación destinada para pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo y que requieren aislamiento por cuestiones de protección radiológica, el cual debe contar con dimensiones y blindajes apropiados.

4.5. Comisión: La Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, organismo desconcentrado de la Secretaría de Energía.

4.6. Regadera de emergencia: Dispositivo aspersor fijo para suministrar agua en cantidad tal que permita eliminar el material radiactivo con que se contaminó una persona.

4.7. Equipo para medicina nuclear: Dispositivo para obtener imágenes a partir de la distribución del material radiactivo en forma de fuente abierta administrada a los pacientes.

4.8. Memoria analítica: Documento que contiene los cálculos que determinan los blindajes necesarios en las zonas controladas.

5. Requisitos generales de la instalación

5.1. La instalación de medicina nuclear, debe contar con una zona controlada; y cuando aplique:

5.1.1. Cuarto caliente, configurado por:

5.1.1.1. Área para la apertura de bultos;

5.1.1.2. Área para preparación de radiofármacos;

5.1.2. Almacén para material radiactivo;

- 5.1.3.** Almacén para los desechos radiactivos y objetos contaminados;
- 5.1.4.** Área para descontaminación personal;
- 5.1.5.** Área para la administración de material radiactivo al paciente;
- 5.1.6.** Sala de espera exclusiva para pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo;
- 5.1.7.** Sala para realización de estudios, la cual incluye:
 - 5.1.7.1.** Área donde se ubican los equipos para adquisición de imágenes (y sus colimadores si el equipo cuenta con ellos);
 - 5.1.7.2.** Si es el caso, bandas de esfuerzo; y
 - 5.1.7.3.** Área de control de los equipos para adquisición de imágenes; y
- 5.1.8.** Sanitario de uso exclusivo para pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo; y
- 5.1.9.** Cuarto de hospitalización, para los casos en que no se cumplan las condiciones para el egreso de pacientes, de acuerdo con lo establecido en la NOM-013-NUCL-2009, o la que la sustituya.
- 5.2.** Requisitos generales para la zona controlada.
 - 5.2.1.** El diseño, construcción y ubicación de las áreas, cuartos, sanitarios y salas dentro de la zona controlada, deben tomar como objetivo que el equivalente de dosis efectivo anual que reciba el personal ocupacionalmente expuesto durante un año no exceda el límite del equivalente de dosis efectivo anual establecido en el Reglamento General de Seguridad Radiológica, lo anterior debe demostrarse mediante la memoria analítica correspondiente.
 - 5.2.2.** Los acabados de todas las paredes deben ser lisos y estar recubiertos con pintura lavable y no porosa;
 - 5.2.3.** Todos los pisos deben tener un acabado liso, impermeable, sin uniones o juntas;
 - 5.2.4.** El terminado entre pisos y paredes deben estar sellados y con curva sanitaria sellada;
 - 5.2.5.** Señalar la(s) salida(s) de la zona controlada, en donde debe existir un equipo para determinar la no contaminación del personal y de su vestuario, cuando sale de la zona controlada;
 - 5.2.6.** Cuando existan ventanas de transferencia deben tener la superficie recubierta con pintura lavable y no porosa;
 - 5.2.7.** Los muebles deben ser los mínimos necesarios, fáciles de descontaminar en toda su superficie. No se permite cubiertas de tela o de material absorbente;
 - 5.2.8.** El acceso a las zonas controladas deben señalizarse con la siguiente información:
 - 5.2.8.1.** Nombre del área, sala o cuarto al que se ingrese;
 - 5.2.8.2.** El símbolo internacional que advierte la presencia de radiación ionizante de conformidad con lo establecido en la NOM-026-STPS-2008, o la que la sustituya;
 - 5.2.8.3.** Las leyendas "PELIGRO - ZONA CONTROLADA - MATERIAL RADIATIVO – PROHIBIDO EL PASO A TODA PERSONA NO AUTORIZADA"; y
 - 5.2.8.4.** Para la sala de espera para pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo y el cuarto de hospitalización las leyendas serán "ZONA CONTROLADA - PARA USO EXCLUSIVO DE PACIENTES A QUIENES SE LES HA ADMINISTRADO MATERIAL RADIATIVO".
- 5.3.** Requisitos particulares para las áreas, cuartos y sanitarios de las zonas controladas:
 - 5.3.1.** El cuarto caliente debe contar con:
 - 5.3.1.1.** Puerta de acceso que debe abrirse desde su interior sin necesidad de llave;
 - 5.3.1.2.** Una superficie de trabajo lisa, resistente a la corrosión y que sea capaz de soportar el blindaje; en caso de tener esquinas, éstas deben ser redondeadas y selladas;
 - 5.3.1.3.** Un lavamanos, cuyo sistema de apertura permita ser activado mediante: un sensor de movimiento que evite el contacto físico con el lavamanos, o manerales que puedan ser activados usando el codo o el antebrazo, o bien se puede usar un sistema basado en un pedal que active el flujo de agua;
 - 5.3.1.4.** Una celda caliente, o un recinto con blindaje autorizado por la Comisión;

5.3.1.5. Si se tiene autorizado el uso de radionúclidos que sean volátiles (tales como Xenón -133 o Yodo -131), se debe contar con una campana de extracción de gases para laboratorio aprobada por la Comisión.

5.3.2. El almacén de material radiactivo y el almacén de los desechos radiactivos y objetos contaminados:

5.3.2.1. Si se cuenta con un cuarto exclusivo para el almacenamiento, debe cumplir lo siguiente:

5.3.2.1.1. La puerta de acceso, debe abrir desde su interior sin necesidad de llave; y

5.3.2.1.2. El flujo de material radiactivo entre este almacén y el área de preparación de radiofármacos debe ser a través de una puerta o bien a través de una ventana de transferencia;

5.3.2.2. Si el almacenamiento se autoriza en el cuarto caliente se debe contar con un área exclusiva para este fin, separando físicamente el material radiactivo que no ha sido usado y los desechos radiactivos y objetos contaminados.

5.3.3. El área para descontaminación personal, debe:

5.3.3.1. Contar con regadera de emergencia; y

5.3.3.2. Estar adyacente al área de preparación de material radiactivo;

5.3.4. El Cuarto para administración de material radiactivo, debe:

5.3.4.1. Estar adyacente al área de preparación de radiofármacos.

5.3.5. La sala de espera para pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo, debe:

5.3.5.1. Contar con un área para cada paciente; en caso de que sea una sala común para varios pacientes, se deben colocar mamparas de protección entre pacientes de tal forma que la dosis fuera del área de cada paciente no rebase los límites de equivalente de dosis para público establecidos en el Reglamento General de Seguridad Radiológica.

5.3.5.2. Estar adjunta a la sala para la realización de estudios.

5.3.6. La sala para la realización de estudios requiere que esté adjunta a la sala de espera para pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo.

5.3.7. Si el paciente con material radiactivo administrado debe permanecer hospitalizado, el cuarto de hospitalización debe:

5.3.7.1. Contar con un área para cada paciente, en caso de que sea un cuarto común, cada una de estas áreas deberá separarse por medio de mamparas de protección;

5.3.7.2. Contar con un baño completo para uso exclusivo de los pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo; cuyo sistema de apertura para el flujo de agua, permita ser activado mediante un sensor de movimiento que evite el contacto físico con el lavamanos, o manuales que puedan ser activados usando el codo o el antebrazo, o bien que se puede usar un sistema basado en un pedal que active el flujo de agua.

5.3.7.3. Queda prohibido el uso de cuartos externos a la instalación de medicina nuclear para hospitalización de pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo.

6. Requisitos para los equipos para protección radiológica

6.1. Equipo de protección radiológica.

6.1.1. La instalación de medicina nuclear, debe contar como mínimo con los siguientes equipos detectores de radiación ionizante operables:

6.1.1.1. Un detector de área colocado de forma permanente en la parte externa de la puerta de acceso del área donde se almacene el material radiactivo;

6.1.1.2. Un detector portátil;

6.1.1.3. Un detector para contaminación superficial; ambos adecuados a los tipos y energías de las radiaciones emitidas por los radionúclidos empleados; y

6.1.1.4. Si en la instalación se cuenta con cuarto de hospitalización, en la puerta que dé acceso a este cuarto se debe contar con un detector de área con alarma, siempre que haya pacientes hospitalizados.

6.1.2. Los equipos deben satisfacer lo establecido en la NOM-012-NUCL-2002, o la que la sustituya.

6.2. La instalación de medicina nuclear debe contar con el siguiente equipo para la utilización de fuentes de radiación ionizante:

6.2.1. Activímetro.

6.2.1.1. Calibrado como mínimo cada dos años o antes si lo establece el fabricante del equipo; y

6.2.1.2. Verificado de acuerdo con lo establecido en el Apéndice A (Normativo).

6.2.2. Aditamentos de protección radiológica para manipular el material radiactivo.

6.3. El personal ocupacionalmente expuesto debe contar con servicio de dosimetría personal externa y con dosímetros de anillo.

7. Del personal ocupacionalmente expuesto

7.1. Los puestos mínimos con que debe contar una instalación son los siguientes:

7.1.1. Encargado de Seguridad Radiológica;

7.1.2. Médico con especialidad en medicina nuclear;

7.1.3. Técnico en medicina nuclear;

7.1.4. Personal de enfermería, si es el caso;

7.1.5. Especialista en radioquímica o radiofarmacia, si es el caso;

7.1.6. Físico médico, si es el caso.

7.2. El número de médicos, técnicos o personal de enfermería debe ser acorde a la carga de trabajo de la instalación de medicina nuclear.

7.3. En aquellas instalaciones que utilicen equipos de medicina nuclear de alta complejidad (como PET, SPECT, combinaciones de éstos, o equipos híbridos) que se empleen para mediciones en coincidencia, la instalación debe contar con un físico médico, ya sea de tiempo completo o parcial.

7.4. En aquellas instalaciones de medicina nuclear que realicen procesos radioquímicos complejos, se debe contar con un especialista en radioquímica o radiofarmacia, ya sea de tiempo completo o parcial.

7.5. El Encargado de Seguridad Radiológica de la instalación no podrá ejercer al mismo tiempo las funciones de Responsable del gabinete de medicina nuclear y/o ser el Jefe del Servicio.

7.6. El médico con especialidad en medicina nuclear tiene las siguientes responsabilidades:

7.6.1. Asegurar la protección radiológica global del paciente;

7.6.2. Asegurar que la exposición de los pacientes sea la mínima necesaria para alcanzar el objetivo que se desea, teniendo en cuenta los niveles orientativos para exposiciones médicas;

7.6.3. Establecer los protocolos para los procedimientos diagnósticos y terapéuticos. De contar con físico médico, éste deberá asesorar sobre estos protocolos;

7.6.4. Interpretar los resultados obtenidos de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos;

7.6.5. Establecer criterios administrativos para los casos de: mujeres embarazadas, pacientes pediátricos, los procedimientos médico-legales, los exámenes de salud laboral y la investigación médica y biomédica; y

7.6.6. Evaluar cualquier incidente o accidente radiológico desde el punto de vista médico.

7.7. El técnico en medicina nuclear tiene las siguientes responsabilidades:

7.7.1. Identificar al paciente;

7.7.2. Informar al paciente de los posibles riesgos que conlleva la administración de material radiactivo;

7.7.3. Proporcionar información a los acompañantes de los posibles riesgos que conlleva la administración de material radiactivo que tengan contacto con un paciente después de un examen o terapia con material radiactivo;

7.7.4. Confirmar que la paciente no esté embarazada; en caso de sospecha de embarazo aplicar los controles establecidos;

7.7.5. Asegurarse de que las madres lactantes reciban la información específica acerca de la interrupción de la lactancia;

7.7.6. Calcular la actividad a administrar a los pacientes pediátricos de acuerdo con los niveles orientativos;

7.7.7. Verificar el radiofármaco a administrar y su actividad;

7.7.8. Realizar las verificaciones para el control de calidad del activímetro de acuerdo a lo establecido en el Apéndice A de la presente norma y de la gammacámara de acuerdo a las recomendaciones del fabricante; e

7.7.9. Informar al médico especialista en medicina nuclear y al Encargado de Seguridad Radiológica en caso de accidente o incidente.

7.8. Cuando la instalación cuente con un físico médico, éste tiene las siguientes responsabilidades:

7.8.1. Participar en la revisión continua de los recursos, operaciones, directrices y procedimientos de las instalaciones de medicina nuclear;

7.8.2. Planificar, junto con el médico especialista en medicina nuclear y el Encargado de Seguridad Radiológica, el diseño de las instalaciones para la práctica de la medicina nuclear;

7.8.3. Elaborar las especificaciones de funcionamiento de los equipos en lo que respecta a la protección radiológica;

7.8.4. Llevar a cabo las pruebas de aceptación de los equipos;

7.8.5. Supervisar el mantenimiento de los equipos;

7.8.6. Diseñar, incorporar y supervisar los procedimientos de control de calidad;

7.8.7. Realizar los cálculos de dosis;

7.8.8. Participar en la investigación y la evaluación de los incidentes y accidentes; y

7.8.9. Contribuir al programa de capacitación del personal en materia de protección radiológica.

7.9. Cuando la instalación cuente con personal de radioquímica o radiofarmacia éste tendrá las siguientes responsabilidades:

7.9.1. Realizar el control de calidad de los radiofármacos a utilizar;

7.9.2. Preparar el radiofármaco conforme a los protocolos establecidos para cada producto;

7.9.3. Supervisar la dosificación de los radiofármacos a administrar a los pacientes;

7.9.4. Conocer el uso y manejo del material radiactivo y equipos empleados en la instalación de medicina nuclear, así como los sistemas y dispositivos de seguridad, de acuerdo con sus funciones y responsabilidades.

7.10. Las personas no ocupacionalmente expuestas que como parte de sus funciones o responsabilidades (médicos, técnicos, personal de mantenimiento, personal de limpieza, personal de apoyo, custodios, etc.), requieran ingresar a la zona controlada lo podrán hacer pero siempre acompañados por el Encargado de Seguridad Radiológica, o el Auxiliar del encargado de Seguridad Radiológica o personal ocupacionalmente expuesto autorizado de la instalación, y siempre que el permisionario garantice que el equivalente de dosis que recibirán no rebasará el límite establecido para público.

8. Control del material radiactivo

8.1. Registro de recepción y apertura de bultos.

Para toda remesa de material radiactivo recibido en la instalación de medicina nuclear, se deben registrar los datos indicados en el Apéndice B (Normativo), de la presente norma.

8.2. Registro de material radiactivo administrado y desechado.

8.2.1. Una vez que el material radiactivo haya ingresado a la zona controlada se prohíbe su traslado por zonas no controladas.

8.2.2. Previo a la administración del radiofármaco se debe comprobar que el radionúclido, la actividad y el paciente a quien se le va administrar, son correctos.

8.2.3. Para cada administración de material radiactivo a pacientes se debe registrar la información establecida en el Apéndice C (Normativo), de la presente norma.

8.3. La gestión de los desechos radiactivos debe ser acorde con lo establecido en la NOM-028-NUCL-2009, o la que la sustituya.

9. Registros

Los registros generados por la aplicación de la presente norma, deberán permanecer en poder del permisionario, por un periodo de 10 años a partir de que fueron elaborados.

APÉNDICE A (NORMATIVO)			
VERIFICACIONES PARA EL ACTIVÍMETRO			
No.	Prueba	Frecuencia	Tolerancia
A.1	Verificación de la reproducibilidad	Diario	± 5%
A.2	Verificación de la respuesta al fondo		20%
A.3	Inspección física:		
	A.3.1 Inspeccionar el exterior del instrumento en busca de evidencias de daño		Operable
	A.3.2 Los controles, módulos con enchufes, teclas e interruptores		Funcionando
	A.3.3 Revisar todos los conectores		Funcionando
	A.3.4 Inspeccionar todos los accesorios		Disponibles
A.4	Prueba de precisión	Trimestral	±5%
A.5	Prueba de exactitud		±10%
A.6	Prueba de linealidad de la respuesta a la actividad		±10%
A.7	Prueba de la respuesta al fondo		20%

APÉNDICE B (NORMATIVO)	
BITÁCORA DE RECEPCIÓN DE BULTOS CON MATERIAL RADIATIVO	
Inspección exterior del bulto	
B.1 Observaciones (huellas de deterioro, roturas, golpes, manchas, etc.)	
Identificación del bulto	
B.2 Referencia, marca o proveedor:	
B.3 Pedido, remisión, lote o factura:	
B.4 Fecha y hora de recepción:	
B.5 Radionúclido:	
B.6 Vida media:	
B.7 Actividad pedida(Bq):	Actividad recibida(Bq):
B.8 Radionúclido:	
Exploración radiológica del bulto	
B.9 Nivel de radiación a 1 m:	Nivel de radiación a contacto:
B.10 Equipo empleado:	Marca y modelo:
B.11 No. serie del medidor:	No. serie del detector:
B.12 Fecha de calibración del detector:	Factor de calibración:
Verificación de la contaminación en la superficie (cuando exista sospecha de contaminación)	
B.13 Ubicación de la(s) zona(s) sospechosa(s):	
B.14 Superficie frotada:	Lectura del frotis:
B.15 Equipo usado:	Marca y modelo:
B.16 No. de serie del medidor:	No. de serie del detector:
B.17 Aceptación o rechazo del bulto:	Razones:
B.18 Nombre y firma de quien recibe o rechaza el bulto	

APÉNDICE C (NORMATIVO)		
BITÁCORA DE REGISTRO PARA CONTABILIDAD DE MATERIAL RADIATIVO		
Identificación del material radiactivo		
C.1 Referencia, marca o proveedor:		
C.2 Pedido, remisión, lote o factura:		
C.3 Radionúclido:		
C.4 Vida media:		
C.5 Forma física:	Forma química:	
C.6 Actividad pedida:	Actividad recibida:	Fecha de recepción:
C.7 Volumen o masa :	Concentración de actividad :	Actividad específica:

Registro de uso del material radiactivo							
Fecha	Actividad actual	Actividad empleada	Uso o destino	Nombre del paciente	Responsable nombre	Responsable firma	Observaciones
Disposición del material radiactivo							
C.8 Forma de desecho del material radiactivo:							
C.9 Fecha:				Nombre y firma del responsable			
C.10 Firma del ESR							

10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta norma coincide parcialmente con la NOM-027-NUCL-1996, Especificaciones para el diseño de las instalaciones radiactivas tipo II clases A, B y C.

11. Bibliografía

11.1. Guía para implementación de los reglamentos de seguridad en la práctica de la medicina nuclear. Resolución 33/2001, Centro Nacional de Seguridad Nuclear, 27/12/01. La Habana, Cuba.

11.2. Control de calidad de los instrumentos de medicina nuclear. OIEA, VIENA, 1996, IAEA-TECDOC-602/F.

11.3. Routine quality control recommendations for nuclear medicine instrumentation. 4 February 2010, European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging 37:662–671.

11.4. Manual on radiation protection in hospitals and general practice, Volume 2 Unsealed Sources. World Health Organization, Geneva 1975

11.5. Requisitos de Radioproteção e Segurança para Serviços de Medicina Nuclear, Resolução CNEN-10/96, Publicação: D.O.U. de 19/04/96. Río de Janeiro, Brasil.

11.6. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 8ª. Ed. México. Secretaría de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 2004

11.7. Consolidated guidance about materials licenses, NUREG 1556, volume 9, rev. 2. U.S. Nuclear Regulatory Commission. Washington, DC. 2008.

11.8. Applying radiation safety standards in nuclear medicine. Safety reports series No. 40. International Atomic Energy Agency. Vienna; 2005.

11.9. Nuclear medicine resources manual, International Atomic Energy Agency. Vienna; 2006.

12. Evaluación de la conformidad

12.1. 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.

12.2. El procedimiento para la evaluación de la conformidad incluirá lo siguiente:

Disposición	Tipo de evaluación	Criterio de aceptación	Cumple Sí / No / NA	Observaciones
5.1	Física	El permisionario cumple cuando la instalación cuenta con una zona controlada.		
El permisionario cumple cuando dentro de la zona controlada se constata que, cuando aplique:				
5.1.1.	Física	Existe un cuarto caliente.		
5.1.1.1	Física	Dentro del cuarto caliente existe un área para la apertura de bultos.		
5.1.1.2	Física	Dentro del cuarto caliente existe un área para la preparación de radiofármacos.		
5.1.2	Física	Existe un almacén para material radiactivo.		
5.1.3	Física	Existe un almacén para los desechos radiactivos y objetos contaminados.		
5.1.4	Física	Existe un área para descontaminación personal.		
5.1.5	Física	Existe un área para administración de material radiactivo al paciente.		
5.1.6	Física	Existe una sala de espera, exclusiva para pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo		
5.1.7	Física	Existe una sala para realización de estudios.		

5.1.8	Física	Existe un sanitario de uso exclusivo para pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo.		
5.1.9	Física	Existe un cuarto de hospitalización; para los casos en que no se cumplan las condiciones para el egreso de pacientes, de acuerdo con lo establecido en la NOM-013-NUCL-2009, o la que la sustituya.		
5.2	El permisionario cumple cuando dentro de la zona controlada se constata que:			
5.2.2	Física	Los acabados de todas las paredes son lisos y están recubiertos con pintura lavable y no porosa.		
5.2.3	Física	Todos los pisos tienen acabado liso, impermeable, sin uniones o juntas.		
5.2.4	Física	El terminado entre pisos y paredes esta sellado y con curva sanitaria sellada.		
5.2.5	Física	Cuenta con un equipo para determinar la no contaminación del personal cuando sale de la zona controlada.		
5.2.6	Física	Cuando existan ventanas de transferencia, y su superficie está recubierta con pintura lavable y no porosa.		
5.2.7	Física	Los muebles son los mínimos necesarios, fáciles de descontaminar en toda su superficie, sin cubiertas de tela o de material absorbente.		
5.2.8	Física	El permisionario cumple cuando los accesos a las áreas que conforman la zona controlada están señalizadas de acuerdo con lo siguiente:		
5.2.8.1	Física	Cuenta con el nombre del área, sala o cuarto al que se ingrese.		
5.2.8.2	Física	Cuenta con el símbolo internacional que advierte la presencia de radiación ionizante de conformidad con lo establecido en la NOM-026-STPS-2008, o la que la sustituya.		
5.2.8.3	Física	Cuenta con las leyendas "PELIGRO - ZONA CONTROLADA - MATERIAL RADIATIVO - PROHIBIDO EL PASO A TODA PERSONA NO AUTORIZADA".		
5.2.8.4	Física	Cuando la sala de espera para pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo y el cuarto de hospitalización cuentan con las leyendas "ZONA CONTROLADA - PARA USO EXCLUSIVO DE PACIENTES A QUIENES SE LES HA ADMINISTRADO MATERIAL RADIATIVO."		
5.3.1	Física	El permisionario cumple cuando en el cuarto caliente se constata que:		
5.3.1.1	Física	La puerta de acceso se abre desde el interior sin necesidad de llave.		
5.3.1.2	Física	La superficie de trabajo lisa, resistente a la corrosión y capaz de soportar el blindaje; en caso de tener esquinas, éstas deben estar redondeadas y selladas.		
5.3.1.3	Física	Existe un lavamanos, cuyo sistema de apertura permita ser activado mediante un sensor de movimiento evitando el contacto físico con el lavamanos, o manerales que puedan ser activados usando el codo o el antebrazo o bien mediante un sistema basado en un pedal que active el flujo de agua.		
5.3.1.4	Física	Cuenta con una celda caliente, o un recinto, con blindaje autorizado por la Comisión.		
5.3.1.5	Física	Cuenta con una campana de extracción de gases para laboratorio aprobada por la Comisión; este requisito aplica cuando el permisionario tiene autorizado el uso de radionúclidos que sean volátiles (tales como Xenón -133 o Yodo -131).		
5.3.2	Física	El permisionario cumple cuando en el almacén de material radiactivo y en el almacén de los desechos radiactivos y objetos contaminados se constata que:		
5.3.2.1	Física	Los cuartos de almacenamiento son exclusivos para material radiactivo.		
5.3.2.1.1	Física	La puerta de acceso, abre desde su interior sin necesidad de llave.		
5.3.2.1.2	Física	El flujo de material radiactivo entre el almacén de material radiactivo y el área de preparación de radiofármacos se realiza a través de una puerta o bien a través de una ventana de transferencia.		
5.3.2.2	Física	Si el almacenamiento está autorizado en el cuarto caliente, se cuenta con un área exclusiva para este fin, y se separa físicamente el material radiactivo que no ha sido usado y los desechos radiactivos y objetos contaminados.		
5.3.3	Física	El permisionario cumple cuando en el área para descontaminación se constata que:		
5.3.3.1	Física	Cuenta con regadera de emergencia.		
5.3.3.2	Física	Está adyacente al área de preparación de material radiactivo.		
5.3.4.1	Física	El permisionario cumple cuando el cuarto para administración está ubicado adyacente al cuarto de preparación de radiofármacos.		
5.3.5	Física	El permisionario cumple cuando se constata que la sala de espera para pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo cumple lo siguiente:		

5.3.5.1	Física	Existe un área para cada paciente; o bien; en caso de que sea una sala común para varios pacientes, existen mamparas de protección entre cada paciente.		
5.3.5.2	Física	Está adjunta a la sala para la realización de estudios.		
5.3.6	Física	El permisionario cumple cuando se constata que la sala para realización de estudios está adjunta a la sala de espera para pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo.		
5.3.7	Física	El permisionario cumple cuando en el cuarto de hospitalización se constata que:		
5.3.7.1	Física	Existe un área para cada paciente, en caso de que sea un cuarto común, cada una de estas áreas deberá separarse por medio de mamparas de protección.		
5.3.7.2	Física	Cuenta con un baño completo para uso exclusivo de los pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo; cuyo sistema de apertura para el flujo de agua, permita ser activado mediante un sensor de movimiento que evite el contacto físico con sus componentes o bien que se pueda usar un sistema basado en un pedal que active el flujo de agua.		
5.4.7.3	Física	El cuarto de hospitalización está dentro de la instalación del permisionario.		
6.1	Física	El permisionario cumple, cuando se constata que:		
6.1.1.1	Física	Existe un monitor de área colocado en la parte externa de la puerta de acceso del área donde se almacene el material radiactivo.		
6.1.1.2	Física	Existe detector de radiación ionizante portátil.		
6.1.1.3	Física	Existe detector de radiación ionizante para contaminación superficial.		
6.1.1.4	Física	Si en la instalación se cuenta con cuarto de hospitalización, en la puerta que dé acceso a este cuarto se debe contar con un monitor de área, siempre que haya pacientes hospitalizados.		
6.1.2	Documental	Que los equipos mencionados en los numerales 6.1.1.1, 6.1.1.2, 6.1.1.3 y 6.1.1.4 cuentan con calibración vigente.		
6.2	Documental	El permisionario cumple, con el equipo para la utilización de fuentes de radiación ionizante, cuando se constata que:		
6.2.1.1	Documental	Cuenta con un activímetro con calibración vigente.		
6.2.1.2	Documental	Cuenta con la evidencia documental que acredite las verificaciones establecidas en el Apéndice A (Normativo)		
6.2.2	Física	Cuenta con aditamentos para manipular el material radiactivo.		
6.3	Física	El permisionario cumple cuando acredita que el personal ocupacionalmente expuesto cuenta con dosimetría personal externa y dosímetros de anillo.		
7	Documental	El permisionario cumple cuando se constata que cuenta con el siguiente personal:		
		a) Encargado de Seguridad Radiológica		
		b) Médico con especialidad en medicina nuclear		
		c) Técnico en medicina nuclear		
		d) Personal de enfermería, si es el caso		
		e) Especialista en radioquímica o radiofarmacia, si es el caso		
		f) Físico médico, si es el caso		
8.1	Documental	El permisionario cumple cuando se constata que se ha registrado la información requerida en el Apéndice B (Normativo).		
8.2.3	Documental	El permisionario cumple cuando se constata que se ha registrado la información requerida en el Apéndice C (Normativo).		

NA: No Aplica

13. 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.

14. Vigencia

La presente Norma Oficial Mexicana 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.