

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE ENERGÍA, TURISMO Y AGENDA DIGITAL

12123 *Resolución de 9 de octubre de 2017, de la Dirección General de Política Energética y Minas, por la que se autoriza la modificación de la aprobación de tipo de aparato radiactivo de las células detectoras por captura electrónica de la marca Shimadzu, para incluir el modelo ECD 2010 Exceed.*

Visto el expediente incoado, con fecha 17 de julio de 2017, a instancia de don Carlos Arribas, en representación de Izasa Scientific, S.L.U., por el que solicita la modificación de la aprobación de tipo de aparato radiactivo de las células detectoras por captura electrónica de la marca Shimadzu, para incluir el modelo ECD 2010 Exceed.

De conformidad con el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, aprobado por el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, y con el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, aprobado por el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio.

De acuerdo con el informe del Consejo de Seguridad Nuclear.

Esta Dirección General ha resuelto otorgar por la presente resolución la modificación de la autorización de aprobación de tipo de aparato radiactivo de referencia, siempre y cuando quede sometida al cumplimiento de las siguientes especificaciones técnicas de seguridad y protección radiológica:

1.^a Los aparatos radiactivos cuyo tipo se aprueba son las células detectoras por captura electrónica (ECD) de la marca Shimadzu modelos ECD 9, ECD 17, ECD-2010 y ECD 2010 Exceed. Estas celdas detectoras incorporan una fuente radiactiva encapsulada de níquel-63 fabricada por la entidad Japan Radioisotope Association, o por la entidad Eckert & Ziegler Nuclitec GmbH, con una actividad máxima de 370 MBq (10 mCi).

2.^a El uso a que se destinan los aparatos es el análisis de muestras mediante técnicas de cromatografía de gases.

3.^a Cada célula detectora (CDE) deberá ir señalizada de forma indeleble, con la marca, modelo, número de serie, la palabra «RADIATIVO», el nombre o símbolo del radionucleido que incorpora y su actividad.

Además, llevará una etiqueta en la que figure, al menos, el número de aprobación de tipo, el importador, la fecha de fabricación, la palabra «EXENTO», el distintivo básico recogido en la norma UNE 73-302, así como una advertencia de que no se manipule en su interior y las medidas a adoptar al final de su vida útil según lo indicado en el apartado h) 4) de la especificación 4.^a

La marca y etiqueta indicadas se situarán en el exterior de los aparatos de manera visible.

Asimismo, cada equipo de cromatografía que incorpore esta célula detectora (CDE), deberá estar señalizado en lugar visible con las siglas y número de aprobación de tipo, así como la denominación de esa célula detectora.

4.^a Cada aparato radiactivo suministrado debe ir acompañado de la siguiente documentación:

- I) Un certificado en el que se haga constar:
 - a) Número de serie y fecha de fabricación.
 - b) Radioisótopo y su actividad.
 - c) Resultados de los ensayos de hermeticidad y contaminación superficial de la fuente radiactiva encapsulada, indicando los métodos empleados.
 - d) Declaración de que el prototipo ha sido aprobado por la Dirección General de Política Energética y Minas, con el número de aprobación, fecha de la Resolución y de la del «Boletín Oficial del Estado» en que se publicó.

- e) Declaración de que el aparato corresponde exactamente con el prototipo aprobado y que la intensidad de dosis a 0,1 m de su superficie no sobrepasa 1 μ Sv/h.
- f) Uso para el que ha sido autorizado y periodo válido de utilización.
- g) Especificaciones recogidas en el certificado de aprobación de tipo del aparato.
- h) Especificaciones y obligaciones técnicas para el usuario que incluyan las siguientes:

No se deberá manipular en el interior de los aparatos, ni transferirlos.

No se deberá eliminar las marcas o señalizaciones existentes en los aparatos ni en el equipo de cromatografía que lo alberga, salvo en el caso de que el cromatógrafo sea desprovisto de la CDE.

3) Cuando se detecten daños en un aparato cuya reparación implique el acceso a la fuente radiactiva se deberá poner en contacto con el importador.

4) Los aparatos que lleguen al final de su vida útil deberán ser devueltos al importador o en su defecto a la Empresa Nacional de Residuos Radiactivos, S.A. (Enresa).

5) Con la periodicidad no superior a un año, se deberá concertar con una entidad autorizada la realización de una prueba de hermeticidad de la fuente radiactiva, en los puntos recomendados por el fabricante.

i) Recomendaciones del importador relativas a medidas impuestas por la autoridad competente.

II) Manual de operación en castellano para el usuario, que recoja al menos:

Recomendaciones básicas de protección radiológica a tener en cuenta en la utilización del aparato radiactivo.

Información sobre qué fallos en el funcionamiento del cromatógrafo que contenga la CDE pueden estar relacionados con una pérdida de hermeticidad de la fuente radiactiva de la CDE, señalando las medidas a seguir.

Puntos de la CDE donde el fabricante recomienda realizar los controles relativos a la hermeticidad de la fuente radiactiva.

5.^a El aparato radiactivo queda sometido al régimen de comprobaciones que establece el punto 11 del anexo II del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas.

6.^a Las siglas y número que corresponden a la presente aprobación de tipo son NHM-X134.

7.^a La presente resolución solamente se refiere a la aprobación de tipo del aparato radiactivo de acuerdo con lo establecido en el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, pero no faculta para su fabricación, comercialización ni para su asistencia técnica en cuanto a la seguridad radiológica, que precisarán de la autorización definida en el mismo Reglamento.

Esta resolución se entiende sin perjuicio de otras autorizaciones cuyo otorgamiento corresponda a éste u otros Ministerios y organismos de las diferentes administraciones públicas.

Contra la presente resolución, que no pone fin a la vía administrativa, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, podrá interponerse recurso de alzada ante el titular de la Secretaría de Estado de Energía, en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente al de la notificación de la presente resolución.

Transcurrido dicho plazo sin haberse interpuesto el recurso, la resolución será firme a todos los efectos. Para el cómputo de los plazos por meses habrá de estarse a lo dispuesto en el artículo 30 de la citada Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Madrid, 9 de octubre de 2017.–La Directora General de Política Energética y Minas, María Teresa Baquedano Martín.