

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE ENERGÍA, TURISMO Y AGENDA DIGITAL

- 203** *Resolución de 20 de diciembre 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 los equipos generadores de rayos X de la marca Hitachi High-Tech.*

Visto el expediente incoado, con fecha 20 de octubre de 2017, a instancia de don Rui Carlos Pinto Soares, en representación de Paralab, S.L., por el que solicita la modificación de la aprobación de tipo de aparato radiactivo de los equipos generadores de rayos X marca Hitachi High-Tech con siglas y número de aprobación de tipo NHM-X201, por cambio de marca (antes Oxford Instruments y actualmente Hitachi High-Tech) y para incluir el equipo Hitachi High-Tech, Maxxi 6.

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:

Primera.

Los aparatos radiactivos cuyo tipo se aprueba son los generadores de rayos X de la marca Hitachi High-Tech (antes Oxford Instruments o Metorex International Oy):

- X-MET 970A, de 15 kV, 0,2 mA y 3 W de tensión, intensidad de corriente y potencia máximas, respectivamente.
- X-MET 7000 XBTS2743 BENCHTOP STAND de 40 kV, 50 μ A y 2 W de tensión, intensidad de corriente y potencia máximas, respectivamente.
- X-MET 7500 XBTS2743 BENCHTOP STAND de 45 kV, 50 μ A y 2,25 W de tensión, intensidad de corriente y potencia máximas, respectivamente.
- XSTRATA920 de 50 kV, 1 mA y 50 W de tensión, intensidad de corriente y potencia máximas, respectivamente.
- XSTRATA980 de 50 kV, 2 mA y 100 W de tensión, intensidad de corriente y potencia máximas, respectivamente.
- Serie XMET 8000 XBTS (modelos Expert, Optimum y Smart), de 50 kV, 0,2 mA y 4 W de tensión, intensidad de corriente y potencia máximas, limitado la tensión a 40 kV en el modelo Smart.
- MAXXI 6, de 50 kV, 1 mA y 50 W de tensión, intensidad de corriente y potencia máximas, respectivamente.

Segunda.

El uso al que se destina el aparato radiactivo es el análisis de muestras.

Tercera.

Cada aparato radiactivo deberá llevar marcado de forma indeleble, al menos, la marca, modelo, número de serie, la palabra «RADIATIVO» y las condiciones máximas de funcionamiento (tensión, intensidad y potencia).

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» y el distintivo básico recogido en la norma UNE 73-302.

La marca y etiquetas indicadas anteriormente se situarán en el exterior del aparato en lugar visible.

Cuarta.

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) 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 ha sido publicada.
 - c) Declaración de que el aparato corresponde exactamente con el prototipo aprobado y que la intensidad de dosis de radiación en todo punto exterior a 0,1 m. de la superficie del equipo suministrado no sobrepasa 1 $\mu\text{Sv/h}$.
 - d) Uso para el que ha sido autorizado y periodo válido de utilización.
 - e) Especificaciones recogidas en el certificado de aprobación de tipo.
 - f) Especificaciones y obligaciones técnicas para el usuario que incluyan las siguientes:
 - 1) No se deberán retirar las indicaciones o señalizaciones existentes en el aparato.
 - 2) El aparato debe ser utilizado sólo por personal que sea encargado expresamente para su utilización, para lo cual se le hará entrega del manual de operación para su conocimiento y seguimiento.
 - 3) Se llevará a cabo por una empresa autorizada la asistencia técnica y se dispondrá de un registro de las actuaciones realizadas donde consten además los resultados de la verificación final de los parámetros y sistemas relacionados con la seguridad radiológica del aparato.
 - 4) Se llevará a cabo por una empresa autorizada las verificaciones periódicas sobre los parámetros y sistemas relacionados con la seguridad radiológica del aparato, que se recojan en su programa de mantenimiento y se dispondrá de un registro de los comprobantes, donde consten los resultados obtenidos.
- II) Manual de operación en castellano que recoja las características técnicas e instrucciones de manejo del aparato, información sobre los riesgos de las radiaciones ionizantes y las recomendaciones básicas de protección radiológica a tener en cuenta en su utilización y las actuaciones a seguir en caso de avería de alguno de sus sistemas de seguridad.
- III) Programa de mantenimiento en castellano que recoja la asistencia técnica y las verificaciones periódicas que el fabricante recomiende llevar a cabo sobre los parámetros o sistemas relacionados con la seguridad radiológica del aparato, incluyendo, al menos una revisión anual y una previa a la puesta en marcha del equipo tras su instalación, tras un cambio de ubicación o tras una avería o incidente que pudiera afectar a su seguridad y que comprenda:
 - Una verificación de que la intensidad de dosis a 0,1 m de su superficie no sobrepasa 1 $\mu\text{Sv/h}$.
 - Una verificación del correcto funcionamiento de los sistemas de seguridad y de las señalizaciones del aparato.
- IV) Recomendaciones del importador relativas a medidas impuestas por la autoridad competente.

Quinta.

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

Sexta.

Las siglas y número que corresponden a la presente aprobación de tipo son NHM-X201.

Séptima.

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 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, 20 de diciembre de 2017.–La Directora General de Política Energética y Minas, María Teresa Baquedano Martín.