

por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes (B.O.E. del 26).

De acuerdo con el Consejo de Seguridad Nuclear,

Esta Dirección General ha resuelto autorizar por la presente Resolución la aprobación de tipo de referencia, siempre y cuando quede sometida al cumplimiento de los límites y condiciones que figuran en las siguientes especificaciones técnicas de seguridad y protección radiológica:

1.<sup>a</sup> El aparato radiactivo cuyo tipo se aprueba, es el generador de rayos X de la marca Safeline X-Ray Inspection, serie R50.

La serie R50 incluye los modelos R50 Single y R50 Glasscheck, ambos constituidos por el mismo generador de la firma Safeline X-Ray Inspection, tipo Monoblock, de 80 kV y 4,5 mA, de tensión e intensidad máximas, respectivamente.

En el modelo R50 Single dicho generador alimenta a un solo tubo y en el caso del modelo R50 Glasscheck alimenta a dos tubos.

2.<sup>a</sup> El uso al que se destina el aparato radiactivo es la inspección de envases.

3.<sup>a</sup> Cada aparato radiactivo deberá llevar marcado de forma indeleble, al menos, el n.º de aprobación de tipo, la palabra «RADIATIVO» y el n.º de serie.

Además llevará una etiqueta en la que figure, al menos, el importador, la fecha de fabricación, la palabra «EXENTO» y una etiqueta con el distintivo básico recogido en la norma UNE 73-302.

La marca y etiquetas indicadas anteriormente se situarán en el exterior del equipo (o en una zona de fácil acceso a efectos de inspección, salvo el distintivo según norma UNE 73-302, que se situará siempre en su exterior y en lugar visible).

4.<sup>a</sup> Cada aparato radiactivo suministrado debe ir acompañado de la siguiente documentación:

I) Un certificado en el que se haga constar:

a) N.º 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 n.º 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 µSv/h.

d) Uso para el que ha sido autorizado y período 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:

i) No se deberán retirar las indicaciones o señalizaciones existentes en el aparato.

ii) 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.

iii) Se llevará a cabo la asistencia técnica y 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 español 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 español 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 µSv/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.

5.<sup>a</sup> 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.<sup>a</sup> Las siglas y n.º que corresponden a la presente aprobación de tipo son NHM-X272.

7.<sup>a</sup> 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 complementarias cuyo otorgamiento corresponda a éste u otros Ministerios y Organismos de las diferentes Administraciones Públicas.

Según se establece en los artículos 107.1 y 114 de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada su redacción por la Ley 4/1999, se le comunica que contra esta resolución podrá interponer recurso de alzada ante el Sr. Secretario General de Energía, en el plazo de un mes a contar desde su notificación, así como cualquier otro recurso que considere conveniente a su derecho.

Madrid, 19 de mayo de 2008.—El Director General de Política Energética y Minas, Jorge Sanz Oliva.

## 9839

*RESOLUCIÓN de 19 de mayo de 2008, de la Dirección General de Política Energética y Minas, por la que se modifica la aprobación de tipo de aparato radiactivo de las unidades detectoras por espectrometría basada en la captura de iones en movimiento (ITMS) de referencia M0001119 y M0001157, a incorporar en equipos de la marca GE ION TRACK, de siglas y n.º NHM-D200.*

Visto el expediente incoado, en este Ministerio, con los escritos, de fechas 8 de noviembre y 27 de diciembre 2007, a instancia de doña Asunción Vázquez, en representación de PROSELEC, con domicilio social en Plaza de España, 18, Madrid, por el que solicita modificación de la aprobación de tipo de aparato radiactivo de referencia NHM-D200.

Resultando que por el interesado se ha presentado la documentación exigida por la legislación vigente que afecta al aparato cuya modificación de aprobación de tipo solicita, y el Consejo de Seguridad Nuclear por dictamen técnico, ha hecho constar que dicho aparato radiactivo cumple con las normas exigidas para tal aprobación de tipo.

De conformidad con el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas (B.O.E. del 31) modificado por el Real Decreto 35/2008, de 18 de enero (B.O.E. de 18 de febrero) y el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes (B.O.E. del 26).

De acuerdo con el Consejo de Seguridad Nuclear,

Esta Dirección General ha resuelto autorizar por la presente Resolución la modificación de aprobación de tipo de referencia, siempre y cuando quede sometida al cumplimiento de los límites y condiciones que figuran en las siguientes especificaciones técnicas de seguridad y protección radiológica:

1.<sup>a</sup> Los aparatos radiactivos cuyo tipo se aprueba son las unidades detectoras por espectrometría basada en la captura de iones en movimiento (ITMS) de referencia M0001119 que se incluye en los equipos de la marca GE ION TRACK, modelos Itemiser 3, Entryscan 3e, Entryscan 4 y Mobil Trace y de referencia M0001157 que se incluye en los equipos de esa marca modelos VaporTracer, VaporTracer2, Itemiser II y VaporTracer-VTEX. Estas celdas detectoras llevan incorporada una fuente radiactiva encapsulada de Niquel-63 con una actividad máxima de 370 MBq (10 mCi) de la marca Isotope Products Laboratories, modelo NER-004.

2.<sup>a</sup> El uso al que se destina el aparato radiactivo es la detección de drogas y explosivos.

3.<sup>a</sup> Cada aparato radiactivo ha de llevar marcado de forma indeleble, al menos, la marca y modelo o el número de aprobación de tipo y la palabra «RADIATIVO».

Además, llevará una etiqueta en la que figure, al menos, el importador, la fecha de fabricación, el n.º de serie, el distintivo básico recogido en la norma UNE 73-302 y la palabra «EXENTO»; así como una advertencia de que no se manipule en su interior y el procedimiento a seguir al final de su vida útil según lo indicado en el apartado h)iv) de la especificación 4.<sup>a</sup>

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

4.<sup>a</sup> Cada aparato 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 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  $\mu\text{Sv/h}$ .

f) Uso para el que ha sido autorizado y período 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:

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

ii) No se deberá eliminar las marcas o señalizaciones existentes en los aparatos.

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

iv) Los aparatos que lleguen al final de su vida útil deberán ser devueltos al fabricante.

v) Con una periodicidad no superior a seis meses, 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.

j) Compromiso de retirada sin coste del aparato al final de su vida útil.

II) Manual de operación en español 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 la utilización del equipo y las actuaciones a seguir en caso de avería de alguno de los sistemas de seguridad.

III) Programa de mantenimiento en español 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.

5.<sup>a</sup> 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.<sup>a</sup> Las siglas y número que corresponden a la presente aprobación de tipo son NHM-D200.

7.<sup>a</sup> 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 o importación, así como 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 complementarias cuyo otorgamiento corresponda a éste u otros Ministerios y Organismos de las diferentes Administraciones Públicas.

Según se establece en los artículos 107.1 y 114 de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada su redacción por la Ley 4/1999, se le comunica que contra esta resolución podrá interponer recurso de alzada ante el Sr. Secretario General de Energía, en el plazo de un mes a contar desde su notificación, así como cualquier otro recurso que considere conveniente a su derecho.

Madrid, 19 de mayo de 2008.-El Director General de Política Energética y Minas, Jorge Sanz Oliva.

## 9840

*RESOLUCIÓN de 19 de mayo de 2008, de la Dirección General de Política Energética y Minas, por la que se modifica la aprobación de tipo de aparato radiactivo de los generadores de rayos X de la marca Varpe, modelo Retina-Matic 2000, de siglas y n.º NHM-X224.*

Visto el expediente incoado, con fecha 1 de junio de 2007, a instancia de don Juan Ignacio Solera Bastero, en representación de Varpe Control de Peso, S.A., con domicilio social en Pol. In. Santiga, Pasaje Arrahona 14-16, nave 3, Barberá del Vallés (Barcelona), por el que solicita modifica-

ción de la aprobación de tipo de aparato radiactivo de los generadores de rayos X de la marca Varpe, modelo Retina-Matic 2000, de siglas y n.º NHM-X224, a efectos de incluir en ella la versión de 70 kV y 1,5 mA, de tensión e intensidad máximas respectivamente.

Resultando que por el interesado se ha presentado la documentación exigida por la legislación vigente que afecta al aparato cuya aprobación de tipo solicita, y el Consejo de Seguridad Nuclear por dictamen técnico, ha hecho constar que dicho aparato radiactivo cumple con las normas exigidas para tal aprobación de tipo.

De conformidad con el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas (B.O.E. del 31) modificado por el Real Decreto 35/2008, de 18 de enero (B.O.E. de 18 de febrero) y el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes (B.O.E. del 26).

De acuerdo con el Consejo de Seguridad Nuclear,

Esta Dirección General ha resuelto autorizar por la presente Resolución la modificación de aprobación de tipo de referencia, siempre y cuando quede sometida al cumplimiento de los límites y condiciones que figuran en las siguientes especificaciones técnicas de seguridad y protección radiológica:

1.<sup>a</sup> El aparato radiactivo cuyo tipo se aprueba es el generador de rayos X de la marca Varpe, modelo Retina-Matic 2000, en sus versiones ya aprobadas, de 50 kV, 2 mA, y de 80 kV, 5 mA, así como en la versión que se incluye ahora, de 70 kV y 1,5 mA, de tensión e intensidad de corriente máximas respectivamente.

2.<sup>a</sup> El uso al que se destina el aparato radiactivo es la inspección automática de envases mediante rayos X.

3.<sup>a</sup> Cada aparato radiactivo deberá llevar marcado de forma indeleble, al menos, el n.º de aprobación de tipo, la palabra «RADIATIVO» y el n.º de serie.

Además llevará una etiqueta en la que figure, al menos, el importador, la fecha de fabricación, la palabra «EXENTO» y una etiqueta con el distintivo básico recogido en la norma UNE 73-302.

La marca y etiquetas indicadas anteriormente se situarán en el exterior del equipo (o en una zona de fácil acceso a efectos de inspección, salvo el distintivo según norma UNE 73-302, que se situará siempre en su exterior y en lugar visible).

4.<sup>a</sup> Cada aparato radiactivo suministrado debe ir acompañado de la siguiente documentación:

I) Un certificado en el que se haga constar:

a) N.º 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 n.º 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 período 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:

i) No se deberán retirar las indicaciones o señalizaciones existentes en el aparato.

ii) 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.

iii) Se llevará a cabo la asistencia técnica y 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 español 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 español 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  $\mu\text{Sv/h}$ .