

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA Y EL RETO DEMOGRÁFICO

18031 *Resolución de 24 de octubre de 2022, 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 Multiscan Technologies, para incluir el modelo 4008 UHD de la serie MXV-Bulk y el modelo 4010 UHD de la serie MXV-Slim.*

Con fecha 31 de agosto de 2022, don Simon Hendrik E. Van Olmen, en representación de Multiscan Technologies, S.L. (NIF B-41991647), solicitó en esta Dirección General la modificación de la aprobación de tipo de aparato radiactivo de los equipos generadores de rayos X de la marca Multiscan Technologies, destinados a la inspección de productos envasados y no envasados, para incluir el modelo 4008 UHD de la serie MXV-Bulk y el modelo 4010 UHD de la serie MXV-Slim.

Con fecha 6 de octubre de 2022 el Consejo de Seguridad Nuclear emitió informe favorable sobre la modificación de aprobación de tipo de aparato radiactivo solicitada por Multiscan Technologies, S.L.

De conformidad con el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre y con el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, aprobado por 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 la aprobación de tipo de aparato radiactivo de los equipos generadores de rayos X de la marca Multiscan Technologies, con siglas y número de aprobación NHM-X269, 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 aprueban son los de los equipos de rayos X marca Multiscan Technologies:

a) Para inspección de productos, series:

Multiscan X10H, Modelos C 90, G 90, G 65, R 90 y P:

1. Los modelos C 90, G 90, R 90 y P, incorporan un generador de rayos X de 90 kV y 15 mA y 1 kW de tensión, intensidad y potencia máximas, respectivamente y las versiones C90 (100 kV-500W) y R90 (100 kV-500W) que incorporan un generador de rayos X de 150 kV, 10 mA y 500W de tensión, intensidad y potencia máximas respectivamente, limitado a 100 kV, 5 mA y 500 W.

2. El modelo G 65, que incorpora un generador de rayos X de 65 kV, 15 mA y 1 kW de tensión, intensidad y potencia máximas respectivamente.

Multiscan X20V, modelos S65, B65, G65, G90 y KG:

– S65, con un generador de 65 kV, 15 mA y 1 kW de tensión, intensidad y potencia máximas.

– B65, con 4 versiones:

1. Con generador de 65 kV, 15 mA y 1 kW de tensión, intensidad y potencia máximas.

2. Con generador de 65 kV, 3 mA y 300 W de tensión, intensidad y potencia máximas.

3. Con generador de 90 kV, 3 mA y 300 W de tensión, intensidad y potencia máximas.

4. Con generador de 90 kV, 15 mA y 1 kW de tensión, intensidad y potencia máximas.

– G65, con dos versiones:

1. Con generador de 65 kV, 15 mA y 1 kW de tensión, intensidad y potencia máximas.

2. Con generador de 65 kV, 3 mA y 300 W de tensión, intensidad y potencia máximas.

– G90, con dos versiones:

1. Con generador de 90 kV, 15 mA y 1 kW de tensión, intensidad y potencia máximas.

2. Con generador de 90 kV, 3 mA y 300 W de tensión, intensidad y potencia máximas.

– KG, con tres versiones:

1. Con generador de 90 kV, 3 mA y 300 W de tensión, intensidad y potencia máximas.

2. Con generador de 65 kV, 3 mA y 300 W de tensión, intensidad y potencia máximas.

3. Con generador de 80 kV, 1,25 mA y 100 W de tensión, intensidad y potencia máximas.

Multiscan DenseXplorer y Multiscan DenseXplorer 1100, con generador de 80 kV, 1,25 mA y 100 W de tensión, intensidad y potencia máximas.

Multiscan serie MXV-PACK, modelos 4010, 4015, 4015 UHD, 5025, 5025T y 6040:

– 4010, incorpora un generador IXS080BP210P224 de 80 kV, 7 mA y 210 W, de tensión, intensidad y potencia máxima.

– 4015, con tres versiones:

1. (80kV-210W). Incorpora un generador IXS080BP210P224 de 80 kV, 7 mA y 210 W, de tensión, intensidad y potencia máxima, limitado a 80 kV, 2,65 mA y 210 W.

2. (50kV-210W). Incorpora un generador IXS080BP210P224 de 80 kV, 7 mA y 210 W, de tensión, intensidad y potencia máxima, limitado a 50 kV, 4,2 mA y 210 W.

3. (50kV-500W). Incorpora un generador IXS150BP500P0160 de 150 kV, 10 mA y 500 W, de tensión, intensidad y potencia máxima, limitado a 50 kV, 10 mA y 500 W.

– 4015 UHD, incorpora un generador IXS080BP350P493 de 80 kV, 8 mA y 350 W, de tensión, intensidad y potencia máxima, limitado a 80 kV, 4,375 mA y 350 W.

– 5025, con tres versiones:

1. (80kV-210W). Incorpora un generador IXS080BP210P224 de 80 kV, 7 mA y 210 W, de tensión, intensidad y potencia máxima, limitado a 80 kV, 2,65 mA y 210 W.

2. (80kV-500W). Incorpora un generador IXS150BP500P0160 de 150 kV, 10 mA y 500 W, de tensión, intensidad y potencia máxima, limitado a 80 kV, 6,25 mA y 500 W.

3. (120kV-500W). Incorpora un generador IXS150BP500P0160 de 150 kV, 10 mA y 500 W, de tensión, intensidad y potencia máxima, limitado a 120 kV, 4,17 mA y 500 W.

– 5025T. Incorpora un generador IXS080BP210P224 de 80 kV, 7 mA y 210 W, de tensión, intensidad y potencia máxima, limitado a 80 kV, 2,65 mA y 210 W.

– 6040, con dos versiones:

1. (90kV-500W). Incorpora un generador IXS150BP500P0160 de 150 kV, 10 mA y 500 W, de tensión, intensidad y potencia máxima, limitado a 90 kV, 5,55 mA y 500 W.
2. (120kV-500W). Incorpora un generador IXS150BP500P0160 de 150 kV, 10 mA y 500 W, de tensión, intensidad y potencia máxima, limitado a 120 kV, 4,16 mA y 500 W.

Multiscan serie MXV-SLIM:

a) modelo 4010, con dos versiones:

1. (50kV-500W). Incorpora un generador IXS150BP500P0160 de 150 kV, 10 mA y 500 W, de tensión, intensidad y potencia máxima, limitado a 50 kV.
2. (80kV-210W). Incorpora un generador IXS080BP210P224 de 80 kV, 7 mA y 210 W, de tensión, intensidad y potencia máxima.

b) modelo 4010 VISION, que incorpora un generador IXS150BP500P0160 de 150 kV, 10 mA y 500 W, de tensión, intensidad y potencia máxima, limitado a 65 kV.

c) modelo 4010 UHD que incorpora un generador IXS080BP350P493, de 80kV, 8 mA y 350W de tensión, intensidad y potencia máxima.

Multiscan serie MXV-BULK:

a) modelo 4008, con dos versiones:

1. (50kV-500W). Incorpora un generador IXS150BP500P0160 de 150 kV, 10 mA y 500 W, de tensión, intensidad y potencia máxima, limitado a 50 kV.
2. (80kV-210W). Incorpora un generador IXS080BP210P224 de 80 kV, 7 mA y 210 W, de tensión, intensidad y potencia máxima.

b) modelo 4008 VISION, que incorpora un generador IXS150BP500P0160 de 150 kV, 10 mA y 500 W, de tensión, intensidad y potencia máxima, limitado a 80 kV.

c) modelo 4008 UHD que incorpora un generador IXS080BP350P493, de 80kV, 8 mA y 350W de tensión, intensidad y potencia máxima.

Multiscan modelo CT-iTAC, que incorpora un generador IXS150BP500P0160 de 150 kV, 10 mA y 500 W, de tensión, intensidad y potencia máximas.

Multiscan serie MXV-MEAT, modelos 6025, 6025E y 6025H:

– 6025 y 6025H. Incorpora un generador IXS150BP500P160 de 150 kV, 10 mA y 500 W, de tensión, intensidad y potencia máxima.

– 6025E. Incorpora un generador IXS150BP500P160 de 150 kV, 10 mA y 500 W, de tensión, intensidad y potencia máxima, limitado de fábrica a 120 kV.

b) Para inspección de bultos, series:

Multiscan BS6040, modelos a y b.

Multiscan BS9075

Ambas series incorporan un generador de rayos X de 150 kV, 1,2 mA y 192 W de tensión, intensidad y potencia máximas respectivamente.

2.^a El uso al que se destinan los aparatos radiactivos es la inspección de productos envasados y no envasados, excepto los aparatos de las series Multiscan BS6040 y Multiscan BS9075, que se destinan a la inspección de bultos.

3.^a 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 fabricante, 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 (o en una zona de fácil acceso a efectos de inspección en el caso de equipos para inspección de bultos), salvo el distintivo según norma UNE 73-302, que se situará siempre en su exterior y en lugar visible.

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) 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:
 - 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 por una empresa autorizada 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 $\mu\text{Sv/h}$.
 - Una verificación del correcto funcionamiento de los sistemas de seguridad y de las señalizaciones del aparato.
- IV) Recomendaciones del fabricante/importador relativas a medidas impuestas por la autoridad competente.

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-X269.

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 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, 24 de octubre de 2022.–El Director General de Política Energética y Minas, Manuel García Hernández.