

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE ENERGÍA, TURISMO Y AGENDA DIGITAL

- 1561** *Resolución de 1 de febrero 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 del equipo de difracción de rayos X de la marca Bruker, para incluir el modelo N8 Horizon.*

Visto el expediente incoado, con fecha 15 de noviembre de 2016, a instancia de don Victoriano García Pidal, en representación de Bruker Española, S.A., por el que solicita la modificación de la aprobación de tipo de aparato radiactivo del equipo de difracción de rayos X de la marca Bruker, para incluir el modelo N8 Horizon;

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 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 BRUKER, modelos:

- D8 ADVANCE, de 60 kV, 80 mA y 3kW de tensión, intensidad de corriente y potencia máximas, respectivamente.
- D2 PHASER, de 30 kV, 10 mA y 300 W de tensión, intensidad de corriente y potencia máximas, respectivamente.
- D8 ADVANCE A25, de 50 kV, 60 mA y 3kW de tensión, intensidad de corriente y potencia máximas, respectivamente.
- D8 ADVANCE ECO, de 50 kV, 60 mA y 1 kW de tensión, intensidad de corriente y potencia máximas, respectivamente.
- D8 DISCOVER A25, de 50 kV, 60 mA y 3kW de tensión, intensidad de corriente y potencia máximas, respectivamente.
- SMART X2S, de 50 kV, 6 mA y 300 W de tensión, intensidad de corriente y potencia máximas, respectivamente.
- APEX II DUO, que alberga dos microfuentes $1\mu\text{S}$ sellada de rayos X, una de ellas de ánodo de molibdeno y la otra de cobre, o cualquiera de ellas combinada con una de ánodo de Plata, siendo todas ellas de 50 kV, 800 μA y 30 W de tensión, intensidad de corriente y potencia máximas, respectivamente.
- APEX II QUAZAR, que alberga una microfuente $1\mu\text{S}$ sellada de rayos X, de ánodo de molibdeno, de 50 kV, 800 μA y 30 W de tensión, intensidad de corriente y potencia máximas, respectivamente.
- KAPPA APEX II, de 60 kV, 50 mA y 3 kW de tensión, intensidad de corriente y potencia máximas, respectivamente.
- SMART APEX II, de 60 kV, 50 mA y 3 kW de tensión, intensidad de corriente y potencia máximas, respectivamente.
- X8 APEX II, de 60 kV, 50 mA y 3 kW de tensión, intensidad de corriente y potencia máximas, respectivamente.

- SMART BREEZE, de 60 kV, 50 mA y 3 kW de tensión, intensidad de corriente y potencia máximas, respectivamente.
- SMART APEX Serie 1, de 60 kV, 50 mA y 3 kW de tensión, intensidad de corriente y potencia máximas, respectivamente.
- SMART APEX Serie 2, de 60 kV, 50 mA y 3 kW de tensión, intensidad de corriente y potencia máximas, respectivamente.
- D8 QUEST, que alberga una microfuenta μS sellada de rayos X, de ánodo de molibdeno, cobre o plata, que podrá ser de tipo standard, de 50 kV, 800 μA y 30 W o de tipo high brilliance, de 50 kV, 800 μA y 50 W de tensión, intensidad de corriente y potencia máximas, respectivamente.
- D8 QUEST Mo ST, de 50 kV, 60 mA y 3 kW de tensión, intensidad de corriente y potencia máximas, respectivamente.
- D8 QUEST ECO, de 50 kV, 60 mA y 1 kW de tensión, intensidad de corriente y potencia máximas, respectivamente.
- D8 VENTURE, que puede albergar una o dos microfuentes μS selladas de rayos X, de ánodo de molibdeno, cobre o plata, que podrán ser tipo standard, de 50 kV, 800 μA y 30 W o de tipo high brilliance, de 50 kV, 800 μA y 50 W de tensión, intensidad de corriente y potencia máximas, respectivamente.
- D8 ENDEAVOR, de 50 kV, 60 mA y 3 kW de tensión, intensidad de corriente y potencia máximas, respectivamente.
- D8 ENDEAVOR ECO, de 50 kV, 60 mA y 1 kW de tensión, intensidad de corriente y potencia máximas, respectivamente.
- N8 HORIZON, que puede albergar uno de los siguientes tipos de fuente de rayos X:
 - Fuente de Rayos X de tubo sellado de 50 kV, 60 mA y 1 kW de tensión, intensidad de corriente y potencia máximas, respectivamente.
 - Fuente de Rayos X de Microfoco μS 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 análisis de muestras por difracción de rayos X.

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 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 fabricante/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-X160.

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 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 el artículo 112 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, 1 de febrero de 2017.–La Directora General de Política Energética y Minas, María Teresa Baquedano Martín.