

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA Y EL RETO DEMOGRÁFICO

5351 *Resolución de 12 de mayo de 2020, 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 Faxitron, para incluir el modelo Ultrafocus 100.*

Con fecha 7 de febrero de 2020, don Manuel Castellví, en representación de Palex Medical, S.A., solicitó en esta Dirección General la autorización de la modificación de la aprobación de tipo de aparato radiactivo de los equipos generadores de rayos X de la marca Faxitron, destinados a la inspección mediante rayos X de muestras de tejido «in vitro» (biopsias) y de especímenes, para incluir el modelo Ultrafocus 100.

En aplicación del apartado 3 de la Disposición adicional tercera del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, el titular ha manifestado su conformidad con que no se suspenda el plazo para la tramitación de la autorización de modificación solicitada.

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 autorización de la modificación de la aprobación de tipo de aparato radiactivo de los equipos generadores de rayos X de la marca Faxitron, con siglas y número de aprobación NHM-X327, 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:

- Equipo generador de rayos X de la marca Faxitron modelo BioVision de 40 kV y 1,5 mA de tensión e intensidad de corriente máximas, respectivamente.
- Equipo generador de rayos X de la marca Faxitron modelo UltraFocus 100 DXA de 100 kV y 0,3 mA de tensión e intensidad de corriente máximas, respectivamente.
- Equipo generador de rayos X de la marca Faxitron modelo UltraFocus 100 de 100 kV y 0,3 mA de tensión e intensidad de corriente máximas, respectivamente.

2.^a El uso al que se destinan los aparatos radiactivos es la inspección mediante rayos X de muestras de tejido «in vitro» (biopsias) y de especímenes.

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 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 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.

iv) 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 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-X327.

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.

No obstante, de acuerdo a la disposición adicional tercera del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, se suspenden términos y se interrumpen los plazos para la tramitación de los procedimientos de las entidades del sector público. El cómputo de los plazos se reanudará en el momento en que pierda vigencia el presente Real Decreto o, en su caso, las prórrogas del mismo.

Madrid, 12 de mayo de 2020.–La Directora General de Política Energética y Minas, María Jesús Martín Martínez.