

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA Y EL RETO DEMOGRÁFICO

19177 *Resolución de 3 de septiembre de 2025, de la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética, por la que se autoriza la modificación de aprobación de tipo de aparato radiactivo de los equipos generadores de rayos X marca Bruker Micro CT, para incorporar el modelo X4 Poseidon.*

Por Resolución de esta Dirección General de fecha 6 de mayo de 2025 se autorizó la modificación de la aprobación de tipo de aparato radiactivo de los equipos generadores de rayos X de la marca Bruker Micro CT, para incluir el modelo X4 Poseidon.

Habiéndose detectado un error en el primer párrafo de la mencionada resolución, al referenciar el nuevo modelo, se dicta esta nueva que sustituye y deja sin efecto a la Resolución de fecha 6 de mayo de 2025.

Con fecha 21 de marzo de 2025, don Victoriano García Pidal, en representación de Bruker Española, SA, (NIF: A28315539), solicitó en esta Dirección General la modificación de la aprobación de tipo de aparato radiactivo para los equipos generadores de rayos X de la marca Bruker Micro CT, para incorporar el modelo X4 Poseidon, destinado a la obtención de imágenes tridimensionales de muestras.

Con fecha 24 de abril de 2024 el Consejo de Seguridad Nuclear emitió informe favorable sobre la modificación de aprobación de tipo de aparato radiactivo solicitada por Bruker Española, SA.

De conformidad con el reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 1217/2024 y con el reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, aprobado por el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre.

De acuerdo con el 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 Bruker Micro CT, con siglas y número de aprobación NHM-X240, 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 los equipos generadores de rayos X de la marca y modelo con tensión y corriente máximas que se indican en la tabla siguiente:

Marca	Modelo	kVp	Corriente mA
Bruker Micro CT.	SKYSCAN 1172 (anteriormente SKYSCAN NV 1172).	100	0,25
Bruker Micro CT.	SKYSCAN 2211.	190	1
Bruker Micro CT.	SKYSCAN 1176.	90	0,175
Bruker Micro CT.	SKYSCAN 2214.	160	0,2
Bruker Micro CT.	SKYSCAN 1276.	100	0,2
Bruker Micro CT.	SKYSCAN 1278.	60	1,1
Bruker Micro CT.	SKYSCAN 1273.	130	0,3

Marca	Modelo	kVp	Corriente mA
Bruker Micro CT.	SKYSCAN 1275.	100	0,1
Bruker Micro CT.	X4 POSEIDON.	110	0,2

2.^a El uso al que se destinan estos aparatos radiactivos, es la obtención de imágenes tridimensionales de muestras biológicas y de materiales «in vivo», «ex vivo» e «in vitro».

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 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.

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 Planificación y Coordinación Energética, 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 μ 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 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 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 I del reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes.

6.^a Las siglas y número que corresponden a la presente aprobación de tipo son NHM-X240.

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, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes, 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 el Secretario 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, 3 de septiembre de 2025.–El Director General de Planificación y Coordinación Energética, Víctor Marcos Morell.