

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA Y EL RETO DEMOGRÁFICO

- 25992** *Resolución de 13 de noviembre de 2025, de la Dirección General de Planificación y Coordinación Energética, por la que se autoriza la aprobación de tipo de aparato radiactivo de los equipos generadores de radiaciones ionizantes de la marca Gilardoni modelo Radgil2.*

Con fecha 13 de junio de 2025, don José Daniel Moreta Jiménez, en representación de Radiología, SA, (NIF: A28047991), solicitó en esta Dirección General la aprobación de tipo de aparato radiactivo para los equipos generadores de radiaciones ionizantes de la marca Gilardoni modelo Radgil2, destinados a la irradiación de sangres y productos sanguíneos.

Con fecha 16 de octubre de 2025 el Consejo de Seguridad Nuclear emitió informe favorable sobre la aprobación de tipo de aparato radiactivo solicitada por Radiología, 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, de 3 de diciembre, 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 autorización de la aprobación de tipo de aparato radiactivo de los equipos generadores de radiaciones ionizantes de la marca Gilardoni modelo Radgil2, con siglas y número de aprobación NHM-X399, siempre y cuando quede sometida al cumplimiento de las siguientes especificaciones técnicas de seguridad y protección radiológica:

1.^a Los equipos generadores de radiaciones ionizantes cuyo tipo se aprueba son los equipos generadores de rayos X de la marca Gilardoni modelo Radgil2 que incorporan un generador de rayos X monobloque con las siguientes características: 200 kV y 20 mA de tensión e intensidad máxima, respectivamente.

2.^a El uso al que se destinan estos aparatos generadores de radiaciones ionizantes es la irradiación de sangres y productos sanguíneos.

3.^a Cada equipo generador de radiaciones ionizantes 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 generador de radiaciones ionizantes 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 recomienda 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 μ 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 generador de radiaciones ionizantes 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-X399.

7.^a La presente resolución solamente se refiere a la aprobación de tipo del aparato emisor de radiaciones ionizantes 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 facilita 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, 13 de noviembre de 2025.—El Director General de Planificación y Coordinación Energética, Víctor Marcos Morell.