

La modificación de aprobación de tipo que se otorga por la presente Resolución queda supeditada al cumplimiento de las siguientes especificaciones técnicas de seguridad y protección radiológica:

1. El aparato radiactivo cuyo tipo se aprueba es una célula detectora por captura electrónica (CDCE) de la marca «Agilent Technologies» (anteriormente «Hewlett Packard»), modelo G2397A, que contiene una fuente radiactiva encapsulada de Ni-63, con una actividad máxima de 555 MBq (15 mCi), fabricada por la entidad Amersham, modelo NBCD, o bien, por la entidad Dupont Merk Pharmaceutical, modelo NER-004P. La CDCE se utilizará dentro de equipos de cromatografía de la marca «Agilent Technologies» (anteriormente «Hewlett Packard»), modelo 6890.

2. El uso a que se destina el aparato es el análisis de muestras mediante técnicas de cromatografía de gases.

3. El equipo de cromatografía que incorpore la CDCE deberá señalarse de manera que se informe que contiene una CDCE radiactiva que dispone de aprobación de tipo de aparato radiactivo, indicando el número de aprobación de tipo y advirtiendo que no se manipule la CDCE y el procedimiento a seguir al final de su vida útil, según lo indicado en los apartados h), v) de la especificación 4.^a La señalización deberá situarse siempre en el exterior y en una zona visible.

La CDCE deberá ir señalizada de forma indeleble con el número de serie, el nombre o símbolo del radionucleido que incorpora, su actividad y el distintivo básico según norma UNE 73-302.

Asimismo, la CDCE deberá señalarse al menos con su marca, modelo, fecha de fabricación, número de aprobación de tipo de aparato radiactivo, la palabra «radiactivo» y la palabra «exento».

4. Cada CDCE suministrada debe ir acompañada de la siguiente documentación:

I. Un certificado en el que se haga constar:

- a) Número de serie y fecha de fabricación de la CDCE.
- b) Radioisótopo y su actividad.
- c) Resultados de los ensayos de hermeticidad y contaminación superficial de la fuente radiactiva encapsulada, indicando los métodos empleados.
- d) 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 del «Boletín Oficial del Estado» en que se publicó.
- e) Declaración de que la CDCE corresponde exactamente con el prototipo aprobado y que la intensidad de dosis a 0,1 metros de su superficie no sobrepasa 1µSv/h.
- f) Uso para el que ha sido autorizado y período válido de utilización.
- g) Especificaciones recogidas en el certificado de aprobación de tipo del aparato radiactivo (CDCE).
- h) Especificaciones y obligaciones técnicas para el usuario que incluyan las siguientes:
 - i) No se deberá manipular la célula detectora por captura electrónica (CDCE).
 - ii) No se deberá transferir la Célula Detectora por Captura Electrónica (CDCE).
 - iii) No se deberán eliminar las marcas o señalizaciones existentes en la CDCE ni en el aparato de cromatografía que la alberga, salvo que éste sea desprovisto de la CDCE.
 - iv) Cuando se detecten daños en la CDCE se deberá poner en contacto con el importador.
 - v) Al final de la vida útil de la CDCE, o del cromatógrafo que la contenga, aquélla deberá ser devuelta al importador o, en su defecto, se entregará a la «Empresa Nacional de Residuos Radiactivos, Sociedad Anónima» (ENRESA).
 - vi) Con una periodicidad no superior a un año, se deberá concertar con una entidad autorizada la realización de una prueba de hermeticidad en la fuente radiactiva encapsulada contenida en la CDCE, en los puntos recomendados por el fabricante.
 - vii) Recomendaciones del importador relativas a medidas impuestas por la autoridad competente.

II. Manual de instrucciones en español para el usuario, que recoja al menos:

Recomendaciones básicas de protección radiológica a tener en cuenta en la utilización del aparato radiactivo.

Información sobre qué fallos en el funcionamiento del cromatógrafo que contenga la CDCE pueden estar relacionados con una pérdida de hermeticidad de la fuente radiactiva de la CDCE, señalando las medidas a seguir.

Puntos de la CDCE donde el fabricante recomienda realizar los controles relativos a la hermeticidad de la fuente radiactiva.

5. Estos aparatos radiactivos quedan sometidos al régimen de comprobaciones que establece el punto 11 del anexo II del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas.

6. Las siglas y número que corresponden a la presente aprobación de tipo son NHM-D140.

7. 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 o importación que precisarán de la autorización definida en el mismo Reglamento.

8. Estas especificaciones sustituyen y dejan sin efecto a las contenidas en la resolución de la Dirección General de la Energía de fecha 9 de julio de 1998.

La presente Resolución se entiende sin perjuicio de otras autorizaciones complementarias cuyo otorgamiento corresponda a éste u otros Ministerios y Organismos de las diferentes Administraciones Públicas.

Contra esta Resolución, que pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse potestativamente recurso de reposición ante esta Dirección General de Política Energética y Minas en el plazo de un mes, a contar desde su notificación, de conformidad con los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificados por la Ley 4/1999, o bien, recurso contencioso-administrativo en el plazo de dos meses, ante el órgano competente del orden jurisdiccional contencioso-administrativo, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

Madrid, 29 de enero de 2001.—La Directora general, Carmen Becerril Martínez.

4171

RESOLUCIÓN de 29 de enero de 2001, de la Dirección General de Política Energética y Minas, por la que se modifica la aprobación de tipo de aparato radiactivo del cromatógrafo de gases de la marca «Hewlett Packard», modelo 5890, que incorpora una célula detectora de captura electrónica, modelo G 1223A o HP 19233.

Recibida en este Ministerio de Economía, con fecha 6 de septiembre de 2000, la documentación presentada por «Agilent Technologies Spain, Sociedad Limitada», con domicilio social en carretera N-VI, kilómetro 18,200, Las Rozas (Madrid), por la que solicita la modificación de la aprobación de tipo de referencia.

Resultando que por el interesado se ha presentado la documentación exigida por la legislación vigente que afecta al aparato cuya modificación de aprobación de tipo solicita, y el Consejo de Seguridad Nuclear por dictamen técnico, ha hecho constar que dicho aparato radiactivo cumple con las normas exigidas para tal modificación de aprobación de tipo.

Visto el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas («Boletín Oficial del Estado» del 31), el Real Decreto 53/1992, de 24 de enero, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes («Boletín Oficial del Estado» de 12 de febrero) y de acuerdo con el Consejo de Seguridad Nuclear,

Esta Dirección General ha resuelto:

Aprobar la modificación de tipo de aparato radiactivo del cromatógrafo de gases de referencia.

La modificación de aprobación de tipo que se otorga por la presente Resolución queda supeditada al cumplimiento de las siguientes especificaciones técnicas de seguridad y protección radiológica:

1. El aparato radiactivo cuyo tipo se aprueba es el de la marca «Agilent Technologies» (anteriormente «Hewlett Packard»), modelo 5890, que incorpora una célula detectora por captura electrónica (CDCE), modelo G1223A o modelo HP 19233, que contiene una fuente radiactiva encapsulada de Ni-63, con una actividad máxima de 555 MBq (15 mCi), fabricada por la entidad Amersham.

2. El uso a que se destina el aparato es el análisis de muestras mediante técnicas de cromatografía de gases.

3. El aparato radiactivo deberá señalarse, al menos, con la marca y modelo o el número de aprobación de tipo y la palabra «RADIATIVO».

Además, llevará una etiqueta en la que figure, al menos, el importador, la fecha de fabricación, el número de serie, el distintivo básico recogido en la Norma UNE 73-302 y la palabra «EXENTO»; así como una advertencia de que no se manipule la célula detectora por captura electrónica (CDCE)

y el procedimiento a seguir al final de la vida útil de la misma, según lo indicado en el apartado h) v) de la especificación 4.^a

Las señalizaciones indicadas deberán situarse en el exterior de los aparatos de manera visible.

Los aparatos radiactivos instalados con anterioridad a la presente Resolución podrán acogerse en lo referente a la señalización del aparato a lo recogido en la especificación 3.^a de la Resolución de la Dirección General de Energía, de fecha 15 de noviembre de 1993.

La CDCE deberá ir señalizada de forma indeleble con el número de serie, el nombre o símbolo del radionucleido que incorpora, su actividad y el distintivo básico según Norma UNE 73-302.

Asimismo, deberán señalizarse, al menos, con su marca, modelo y fecha de fabricación.

4. Cada aparato radiactivo suministrado debe ir acompañado de la siguiente documentación:

I. Un certificado en el que se haga constar:

a) Número de serie del aparato y fecha de fabricación del aparato de cromatografía y de su CDCE.

b) Radioisótopo y su actividad.

c) Resultados de los ensayos de hermeticidad y contaminación superficial de la fuente radiactiva encapsulada, indicando los métodos empleados.

d) 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 del «Boletín Oficial del Estado» en que se publicó.

e) Declaración de que el aparato corresponde exactamente con el prototipo aprobado y que la intensidad de dosis a 0,1 metros de su superficie no sobrepasa 1xSv/h.

f) Uso para el que ha sido autorizado y período válido de utilización.

g) Especificaciones recogidas en el certificado de aprobación de tipo del aparato radiactivo.

h) Especificaciones y obligaciones técnicas para el usuario que incluyan las siguientes:

i) No se deberán manipular la cédula detectora por captura electrónica (CDCE).

ii) No se deberá transferir el aparato radiactivo ni su CDCE.

iii) No se deberán eliminar las marcas o señalizaciones existentes en la CDCE ni en el aparato de cromatografía, salvo que éste sea desprovisto de la CDCE.

iv) Cuando se detecten daños en la CDCE se deberá poner en contacto con el importador.

v) Al final de la vida útil del aparato radiactivo o de su CDCE, ésta deberá ser devuelta al importador o, en su defecto, se entregará a la «Empresa Nacional de Residuos Radiactivos, Sociedad Anónima» (ENRESA).

vi) Con una periodicidad no superior a un año, se deberá concertar con una entidad autorizada la realización de una prueba de hermeticidad en la fuente radiactiva encapsulada contenida en la CDCE, en los puntos recomendados por el fabricante.

vii) Recomendaciones del importador relativas a medidas impuestas por la autoridad competente.

II. Manual de instrucciones en español para el usuario, que recoga al menos:

Recomendaciones básicas de protección radiológica a tener en cuenta en la utilización del aparato radiactivo.

Información sobre qué fallos en el funcionamiento del aparato puedan estar relacionados con una pérdida de hermeticidad de la fuente radiactiva, señalando las medidas a seguir.

Puntos de la CDCE donde el fabricante recomienda realizar los controles relativos a la hermeticidad de la fuente radiactiva.

5. Estos aparatos radiactivos quedan sometidos al régimen de comprobaciones que establece el punto 11 del anexo II del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas.

6. Las siglas y número que corresponden a la presente aprobación de tipo son NHM-D084.

7. 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 o importación que precisarán de la autorización definida en el mismo Reglamento.

8. Estas especificaciones sustituyen y dejan sin efecto a las contenidas en la Resolución de la Dirección General de la Energía, de fecha 15 de

noviembre de 1993, por la que se homologó, a efectos de seguridad contra emisión de radiaciones ionizantes el aparato radiactivo.

La presente Resolución se entiende sin perjuicio de otras autorizaciones complementarias cuyo otorgamiento corresponda a éste u otros Ministerios y Organismos de las diferentes Administraciones Públicas.

Contra esta Resolución, que pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse potestativamente recurso de reposición ante esta Dirección General de Política Energética y Minas, en el plazo de un mes a contar desde su notificación, de conformidad con los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificados por la Ley 4/1999, o bien recurso contencioso-administrativo en el plazo de dos meses, ante el órgano competente del orden jurisdiccional contencioso-administrativo, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

Madrid, 29 de enero de 2001.—La Directora general, Carmen Becerril Martínez.

4172

RESOLUCIÓN de 29 de enero de 2001, de la Dirección General de Política Energética y Minas, por la que se modifica la aprobación de tipo de aparato radiactivo de la Célula Detectora por Captura Electrónica (CDCE) de la marca «Hewlett Packard» modelo G 1533 A.

Recibida en este Ministerio de Economía, con fecha 6 de septiembre de 2000, la documentación presentada por «Agilent Technologies Spain, Sociedad Limitada», con domicilio social en carretera N-VI, kilómetro 18,200, Las Rozas (Madrid), por la que solicita la modificación de la aprobación de tipo de referencia;

Resultando que por el interesado se ha presentado la documentación exigida por la legislación vigente que afecta al aparato cuya modificación de aprobación de tipo solicita, y el Consejo de Seguridad Nuclear por dictamen técnico, ha hecho constar que dicho aparato radiactivo cumple con las normas exigidas para tal modificación de aprobación de tipo;

Visto el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas («Boletín Oficial del Estado» del 31), el Real Decreto 53/1992, de 24 de enero, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes («Boletín Oficial del Estado» de 12 de febrero) y de acuerdo con el Consejo de Seguridad Nuclear,

Esta Dirección General ha resuelto:

Aprobar la modificación de tipo de aparato radiactivo de referencia.

La modificación de aprobación de tipo que se otorga por la presente Resolución queda supeditada al cumplimiento de las siguientes especificaciones técnicas de seguridad y protección radiológica:

1. El aparato radiactivo cuyo tipo se aprueba es una célula detectora por captura electrónica (CDCE) de la marca «Agilent Technologies» (anteriormente «Hewlett Packard»), modelo G1533A que contiene una fuente radiactiva encapsulada de Ni-63, con una actividad máxima de 555 MBq (15 mCi), fabricada por la entidad Amersham, modelo NBCD. La CDCE se utilizará dentro de equipos de cromatografía de la marca «Agilent Technologies» (anteriormente «Hewlett Packard»), modelo 5890.

2. El uso a que se destina el aparato es el análisis de muestras mediante técnicas de cromatografía de gases.

3. El equipo de cromatografía que incorpore la CDCE deberá señalizarse de manera que: Se informe que contiene una CDCE radiactiva que dispone de aprobación de tipo de aparato radiactivo, indicando el número de aprobación de tipo y advirtiendo que no se manipule la CDCE y el procedimiento a seguir al final de su vida útil, según lo indicado en los apartados h), v) de la especificación cuarta. La señalización deberá situarse siempre en el exterior y en una zona visible.

La CDCE deberá ir señalizada de forma indeleble con el número de serie, el nombre o símbolo del radionucleido que incorpora, su actividad y el distintivo básico según norma UNE 73-302.

Asimismo, la CDCE deberá señalizarse al menos con su marca, modelo, fecha de fabricación, número de aprobación de tipo de aparato radiactivo, la palabra «Radiactivo» y la palabra «Exento».

Las CDCE instaladas con anterioridad a la presente resolución podrán acogerse en lo referente a su señalización a lo recogido en la especificación tercera de la Resolución de la Dirección General de la Energía, de fecha 17 de julio de 1997.