

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE INDUSTRIA, TURISMO Y COMERCIO

12039 *Resolución de 22 de junio de 2011, de la Dirección General de Política Energética y Minas, por la que se modifica la aprobación de tipo de aparato radiactivo de los equipos generadores de rayos X de la marca Bruker, modelos D8 Advance, D2 Phaser, D8 Advance A25, D8 Discover A25, Smart X2S, Apex II Duo, Apex II Quazar, Kappa Apex II, Smart Apex II, X8 Apex II y Smart Breeze, para incluir la modificación del modelo Apex II Duo.*

Visto el expediente incoado, con fecha 29 de abril de 2011, a instancia de D. Victoriano García Pidal, en representación de Bruker Biosciences Española, S.A., por el que solicita la modificación de la aprobación de tipo de aparato radiactivo de los equipos generadores de rayos X de la marca Bruker, modelos D8 Advance, D2 Phaser, D8 Advance A25, D8 Discover A25, Smart X2S, Apex II Duo, Apex II Quazar, Kappa Apex II, Smart Apex II, X8 Apex II y Smart Breeze, para incluir la modificación del modelo Apex II Duo (HM-0167).

De conformidad con el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, aprobado por el Real Decreto 1836/1999 de 3 de diciembre (BOE de 31 de diciembre de 1999), modificado por el Real Decreto 35/2008, de 18 de enero (BOE de 18 de febrero de 2008), y con el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, aprobado por el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio (BOE del 26 de julio de 2001).

De acuerdo con el informe del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN).

Esta Dirección General ha resuelto otorgar por la presente Resolución la aprobación de tipo de aparato radiactivo de los equipos generadores de rayos X de la marca Bruker, modelos D8 Advance, D2 Phaser, D8 Advance A25, D8 Discover A25, Smart X2S, Apex II Duo, Apex II Quazar, Kappa Apex II, Smart Apex II, X8 Apex II y Smart Breeze, para incluir la modificación del modelo Apex II Duo, siempre y cuando quede sometida al cumplimiento de las especificaciones técnicas de seguridad y protección radiológica que se citan en esta Resolución, que sustituyen y anulan a los de la Resolución de esta Dirección General de fecha 6 de mayo de 2011.

1.^a 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 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.

2.^a El uso al que se destinan los aparatos radiactivos es análisis de muestras por difracción de rayos X.

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 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 mSv/h.
 - d) Uso para el que ha sido autorizado y período 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 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 mSv/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-X160.

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 o importación, 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 complementarias cuyo otorgamiento corresponda a éste u otros Ministerios y Organismos de las diferentes Administraciones Públicas.

Según se establece en los artículos 107.1 y 114 de la Ley 30/92, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada su redacción por la Ley 4/99, se le comunica que contra esta Resolución podrá interponer recurso de alzada ante el Sr. Secretario de Estado de Energía en el plazo de un mes a contar desde su notificación, así como cualquier otro recurso que considere conveniente a su derecho.

Madrid, 22 de junio de 2011.–El Director General de Política Energética y Minas, Antonio Hernández García.