

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA Y EL RETO DEMOGRÁFICO

12860 *Resolución de 13 de octubre 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 Rigaku, para incluir la serie Xtalab Synergy, modelos Xtalab Synergy-S, Xtalab Synergy-i, Xtalab Synergy-R y Xtalab Synergy DW.*

Con fecha 27 de julio de 2020, doña Mercedes Rodríguez García, en representación de Paralab, S.L., solicitó en esta Dirección General la modificación de la aprobación de tipo de aparato radiactivo de los equipos generadores de rayos X de la marca Rigaku, destinados al análisis de muestras, para incluir la serie Xtalab Synergy, modelos Xtalab Synergy-S, Xtalab Synergy-i, Xtalab Synergy-R y Xtalab Synergy DW.

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 Rigaku, con siglas y número de aprobación NHM-X312, 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 generadores de rayos X de la marca RIGAKU:

- Modelo Nanohunter, espectrómetro de 50 kV, 1 mA y 50 W de tensión, intensidad y potencia máxima.
- Serie Supermini, modelo Supermini200, espectrómetro de 50 kV, 4 mA y 200 W, de tensión, intensidad y potencia máxima.
- Serie Miniflex, difractómetros de los siguientes modelos:
 - Miniflex 600, de 40 kV, 15 mA y 600 W, de tensión, intensidad y potencia máxima y
 - Miniflex 300, de 30 kV, 10 mA y 600 W, de tensión, intensidad y potencia máxima.
- Serie SmartLAB, difractómetros de los siguientes modelos:
 - SmartLAB (3kW), de 60 kV, 50 mA y 3 kW, de tensión, intensidad y potencia máxima;
 - SmartLAB SE, de 60 kV, 60 mA y 3 kW, de tensión, intensidad y potencia máxima,
 - SmartLAB (9kW) de 45 kV, 200 mA y 9 kW, de tensión, intensidad y potencia máxima y
 - De nueva generación, SmartLAB (3kW), de 60 kV, 50 mA y 3 kW, de tensión, intensidad y potencia máxima.
- Serie XtaLAB, difractómetros de los siguientes modelos:
 - XtaLAB mini, de 50 kV, 12 mA y 600 W, de tensión, intensidad y potencia máxima;
 - XtaLAB P200, de 60 kV, 65 mA y 1,2 kW, de tensión, intensidad y potencia máxima;

- XtaLAB P200 FR y XtaLAB P200 FR DW, de 60 kV, 66 mA y 3 kW, de tensión, intensidad y potencia máxima;
 - XtaLAB PRO/S, de 60 kV, 60 mA y 3 kW, de tensión, intensidad y potencia máxima;
 - XtaLAB PRO/V, de 60 kV, 65 mA y 1,2 kW, de tensión, intensidad y potencia máxima;
 - XtaLAB PRO/D, difractómetro de 50 kV, 0,6 mA y 30 W, de tensión, intensidad y potencia máxima;
 - XtaLAB PRO/S-D, con dos generadores, uno de 60 kV, 60 mA y 3 kW, de tensión, intensidad y potencia máxima y el otro de 50 kV, 0,6 mA y 30 W, de tensión, intensidad y potencia máxima y
 - XtaLAB PRO/D-D, difractómetro con dos generadores, ambos de 50 kV, 0,6 mA y 30 W, de tensión, intensidad y potencia máxima.
- Serie ZSX, espectrómetros de los siguientes modelos:
 - ZSX Primus II, de 60 kV, 66 mA y 4 kW de tensión, intensidad y potencia máxima y
 - ZSX Primus y ZSX Primus IV, ambos de 60 kV, 150 mA y 4 kW de tensión, intensidad y potencia máxima.
 - Serie Micro, espectrómetro modelo Micro-Z ULS, de 40 kV, 1 mA y 40 W de tensión, intensidad y potencia máxima.
 - Serie Mini-Z, incluida en la serie Mini, espectrómetros modelos: Mini-Z Si, Mini-Z S, Mini-Z Zr, Mini-Z P, Mini-Z Ni, Mini-Z Cl y Mini-Z Al, todos ellos de 40 kV, 1 mA y 40 W de tensión, intensidad y potencia máxima.
 - Serie Simultix, espectrómetro modelo Simultix 14, de 60 kV, 65 mA y 4 kW de tensión, intensidad y potencia máxima.
 - Serie XtaLAB Synergy, difractómetros de los siguientes modelos:
 - XtaLAB Synergy-S, de 65 kV, 2 mA y 65 W, de tensión, intensidad y potencia máxima respectivamente, y puede incorporar ánodos de Cu, Mo ó Ag, y 1 ó 2 tubos de rayos X con distinto voltaje, intensidad y potencia en función del ánodo (50 kV, 1 mA y 50 W en caso de Cu y Mo y 65 kV, 0,67 mA y 44 W con ánodo de Ag)
 - XtaLAB Synergy-i, de 65 kV, 2 mA y 65 W, de tensión, intensidad y potencia máxima respectivamente, y puede incorporar ánodos de Cu ó Mo y 1 ó 2 tubos de rayos X de 50 kV, 1 mA y 50 W.
 - XtaLAB Synergy-R, de 65 kV, 66 mA y 3000 W, de tensión, intensidad y potencia máxima respectivamente, y puede incorporar ánodos de Cu ó Mo, y un único tubo de rayos X con distinto voltaje e intensidad en función del ánodo (40 kV y 30 mA en caso de Cu y 50 kV y 24 mA y con ánodo de Mo) y una potencia que no supera 1200 W.
 - XtaLAB Synergy-DW, de 65 kV, 66 mA y 3000 W de tensión, intensidad y potencia máxima respectivamente, y puede incorporar ánodos de Cu ó Mo y dos tubos de rayos X con distinto voltaje e intensidad en función del ánodo (40 kV y 30 mA en caso de Cu y 50 kV y 24 mA y con ánodo de Mo) y una potencia que no supera 1200 W.

2.^a El uso al que se destina los aparatos radiactivos es el análisis de muestras.

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 $\mu\text{Sv/h}$.
 - 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:

- 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 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-X312.

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.

Madrid, 13 de octubre de 2020.–El Director General de Política Energética y Minas, Manuel García Hernández.