

### III. OTRAS DISPOSICIONES

## MINISTERIO PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA Y EL RETO DEMOGRÁFICO

**16481** *Resolución de 18 de junio 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 Zeiss, para incorporar los modelos VersaXRM 730, Versa XRM 615 y Xradia 515 Versa.*

Con fecha 17 de diciembre de 2024, doña Patricia García Manrique, en representación de Carl Zeiss Iberia, SL, (NIF: B84724632), 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 Zeiss, destinados a la microtomografía computarizada y microscopía de rayos X de alta resolución, para incluir los modelos VersaXRM 730, VersaXRM 615 Y Xradia 515 Versa.

Con fecha 4 de junio de 2025 el Consejo de Seguridad Nuclear emitió informe favorable sobre la modificación de aprobación de tipo de aparato radiactivo solicitada por Carl Zeiss Iberia, SL.

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 Zeiss, con siglas y número de aprobación NHM-X345, siempre y cuando quede sometida al cumplimiento de las siguientes especificaciones técnicas de seguridad y protección radiológica:

1.<sup>a</sup> Los aparatos radiactivos cuyo tipo se aprueba son los generadores de rayos X de la marca Zeiss, fabricados por Carl Zeiss X-ray Microscopy, Inc., que se citan a continuación:

Modelo	Características de emisión máximas
Xradia 510 Versa.	160 kV-0,091 mA-10 W
Xradia 520 Versa.	160 kV-0,091 mA-10 W
Xradia 610 Versa.	160 kV-0,156 mA-25 W
Xradia 620 Versa.	160 kV-0,156 mA-25 W
Xradia 630 Versa.	160 kV-0,156 mA-25 W
Xradia Context microCT.	160 kV-0,091 mA-10 W
Xradia Crystal CT.	160 kV-0,091 mA-10 W
VersaXRM 730.	160 kV-0,156 mA-25 W
VersaXRM 615.	160 kV-0,156 mA-25 W
Xradia 515 Versa.	160 kV-0,091 mA-10 W

Modelo	Tensión máxima-Potencia máxima/tensión, intensidad y potencia operacional
Xradia 800 Ultra.	50 kV – 1,2 kW 40 kV-30 mA-1,2 kW
Xradia 810 Ultra.	50 kV – 1,2 kW 35 kV-25 mA-0,9 kW

2.<sup>a</sup> El uso al que se destinan estos aparatos radiactivos es la microtomografía computarizada y microscopía de rayos X de alta resolución, aplicada a la industria y la investigación, para generar imágenes 3D de estructuras internas de muestras sin destruirlas, dotados de cabina autoblandada y enclavamientos de seguridad.

3.<sup>a</sup> 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.<sup>a</sup> 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  $\mu$ 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:
    - 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 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.
    - iv) 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.<sup>a</sup> 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.<sup>a</sup> Las siglas y número que corresponden a la presente aprobación de tipo son NHM-X345.

7.<sup>a</sup> 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, 18 de junio de 2025.–El Director General de Planificación y Coordinación Energética, Víctor Marcos Morell.