

### III. OTRAS DISPOSICIONES

## MINISTERIO DE INDUSTRIA, TURISMO Y COMERCIO

- 8303** *Resolución de 11 de marzo de 2010, de la Dirección General de Política Energética y Minas, por la que se modifica la aprobación de tipo de aparato radiactivo de las células detectoras por captura electrónica de la marca Agilent Technologies, modelo G2397 A, para incluir los modelos G2397AB, G2397AC, G2397AD y G2397AE.*

Visto el expediente incoado, con fecha 23 de octubre de 2009, a instancia de D. Jorge Fabregas Bosch, en representación de Agilent Technologies Spain S.L., por el que solicita la modificación de la aprobación de tipo de las células detectoras por captura electrónica de la marca Agilent Technologies, modelo G2397A, para incluir los modelos G2397AB, G2397AC, G2397AD y G2397AE. (HM-0153).

De conformidad con el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas (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 el Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes (BOE de 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 modificación de la aprobación de tipo de aparato radiactivo de referencia, 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 las células detectoras por captura de electrones (CDE) de la marca Agilent Technologies, (anteriormente Hewlett Packard), modelos G2397A, G2397AB, G2397AC, G2397AD y G2397AE. Estas células llevan incorporada una fuente radiactiva encapsulada de Níquel-63 fabricada por la entidad Amersham, modelo NBCD o bien por la entidad Dupont Merk Pharmaceutical, modelo NER-004P, con una actividad máxima de 555 MBq (15 mCi).

2.<sup>a</sup> El uso a que se destinan los aparatos es el análisis de muestras mediante técnicas de cromatografía de gases.

3.<sup>a</sup> Cada célula detectora (CDE) deberá ir señalizada de forma indeleble, con la marca, modelo, n.º de serie, la palabra «RADIATIVO», el nombre o símbolo del radionucleido que incorpora y su actividad.

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», el distintivo básico recogido en la norma UNE 73-302; así como una advertencia de que no se manipule en su interior y las medidas a adoptar al final de su vida útil, según lo indicado en el apartado h) iv) de la especificación 4.<sup>a</sup>.

La marca y etiqueta indicadas se situarán en el exterior de los aparatos de manera visible.

Asimismo, cada equipo de cromatografía que incorpore esta célula detectora (CDE), deberá estar señalizado en lugar visible con las siglas y número de aprobación de tipo, así como la denominación de esa célula detectora.

4.<sup>a</sup> Cada aparato suministrado debe ir acompañado de la siguiente documentación:

- l) Un certificado en el que se haga constar:
  - a) Número de serie y fecha de fabricación.
  - 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 m de su superficie no sobrepasa 1  $\mu$ Sv/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.

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

i) No se deberá manipular en el interior de los aparatos, ni transferirlos.

ii) No se deberá eliminar las marcas o señalizaciones existentes en los aparatos ni en el equipo de cromatografía que lo alberga, salvo en el caso de que el cromatógrafo sea desprovisto de la CDE.

iii) Cuando se detecten daños en un aparato cuya reparación implique el acceso a la fuente radiactiva se deberá poner en contacto con el importador.

iv) Los aparatos que lleguen al final de su vida útil deberán ser devueltos al importador, o, en su defecto, a la Empresa Nacional de Residuos Radiactivos, S.A. (ENRESA).

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

vi) 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 CDE pueden estar relacionados con una pérdida de hermeticidad de la fuente radiactiva de la CDE, señalando las medidas a seguir.

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

5.<sup>a</sup> 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.<sup>a</sup> Las siglas y número que corresponden a la presente aprobación de tipo son NHM-D140.

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, 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 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, 11 de marzo de 2010.–El Director General de Política Energética y Minas, Antonio Hernández García.