

### III. OTRAS DISPOSICIONES

## CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

**4630** *Instrucción IS-40, de 26 de abril de 2016, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre documentación que debe aportarse en apoyo a la solicitud de autorización para la comercialización o asistencia técnica de aparatos, equipos y accesorios que incorporen material radiactivo o sean generadores de radiaciones ionizantes.*

El artículo 2.a) de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, atribuye a este ente público la facultad de «elaborar y aprobar las instrucciones, circulares y guías de carácter técnico relativas a las instalaciones nucleares y radiactivas y a las actividades relacionadas con la seguridad nuclear y la protección radiológica».

En el apartado 2 del artículo 74 del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se relacionan los documentos que se deben presentar para tramitar una solicitud de autorización para la comercialización o asistencia técnica de aparatos, equipos y accesorios que incorporen material radiactivo o sean generadores de radiaciones ionizantes.

La presente Instrucción obedece a la necesidad de desarrollar el contenido de los documentos que se citan en el párrafo anterior, incorporando los criterios que el Consejo de Seguridad Nuclear considera que deben cumplirse para poder elaborar el preceptivo informe favorable, estableciendo los límites y condiciones en materia de seguridad y protección radiológicas a que debe quedar sometido el funcionamiento de las entidades autorizadas para la comercialización o asistencia técnica de aparatos, equipos y accesorios que incorporen material radiactivo o sean generadores de radiaciones ionizantes.

En virtud de todo lo anterior, y de conformidad con la habilitación legal prevista en el artículo 2, apartado a), de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, previa consulta a los sectores afectados, y tras los informes técnicos oportunos, este Consejo, en su reunión del día 26 de abril de 2016, ha acordado lo siguiente:

Primero. *Objeto y ámbito de aplicación.*

La presente Instrucción tiene como objeto desarrollar el contenido de la documentación, que debe aportarse en apoyo de la solicitud de autorización para la comercialización o asistencia técnica (mantenimiento preventivo o correctivo) de aparatos, equipos y accesorios que incorporen material radiactivo o sean generadores de radiaciones ionizantes y establecer criterios de aceptación para la misma.

Esta Instrucción no se aplica a las empresas de venta y asistencia técnica que se rigen por el Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

Las entidades que para el desarrollo de sus actividades de comercialización o asistencia técnica precisen que en sus dependencias se vayan a almacenar material o fuentes radiactivas o se vayan a poner en funcionamiento equipos emisores de radiaciones ionizantes, necesitarán disponer de una autorización como instalación radiactiva, pudiendo solicitar una autorización única.

Segundo. *Definiciones.*

Las definiciones de los términos y conceptos utilizados en la presente Instrucción se corresponden con las contenidas en:

Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear.

Ley 15/1980, de 22 de abril, de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear.

Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas.

Tercero. *Documentación e información.*

A efectos de la aplicación de esta Instrucción, la documentación que una entidad, debe presentar para obtener autorización de comercialización o asistencia técnica de aparatos, equipos y accesorios que incorporen material radiactivo o sean generadores de radiaciones ionizantes, es la siguiente:

a) Identificación de la empresa o entidad: razón social, número de identificación fiscal, domicilio, certificado de inscripción en el Registro Mercantil y justificación del objeto social.—Entendiendo que todos los datos aportados se referirán al Estado Español.

b) Memoria de las actividades que se van a desarrollar.—Se aportará una acreditación de que se dispone de un acuerdo vigente entre la entidad y el fabricante de los equipos, en el que se detalle el alcance de las actividades para comercialización o asistencia técnica de sus equipos, así como el compromiso de retirada del material radiactivo al final de la vida útil del equipo, cuando sea aplicable.

Cuando para llevar a cabo la asistencia técnica de determinados equipos no se disponga de acuerdo directo con el fabricante, se deberá acreditar que se dispone de un acuerdo vigente con otras entidades, a su vez acreditadas por el fabricante, que garantice la disponibilidad de piezas originales, manuales de uso y mantenimiento originales de los equipos e información sobre modificaciones que se hayan producido en su situación de licenciamiento en el país de origen, en lo que se refiere a su fabricación, comercialización y utilización.

c) En su caso, experiencia de la empresa en actividades de la misma índole.

d) Organización del personal y normas de funcionamiento de la empresa.—Se adjuntará el organigrama de la empresa, con la descripción de las funciones y responsabilidades asignadas a cada persona, debiéndose señalar la línea inequívoca de responsabilidad técnica y en materia de protección radiológica de los trabajadores.

La empresa habrá de definir, según las actividades solicitadas, las normas de funcionamiento establecidas aplicables a las actividades de comercialización, asistencia técnica (mantenimiento preventivo y correctivo, realización de las pruebas de aceptación) y retirada y destrucción de equipos, si procede.

e) Relación del personal técnico de plantilla, con expresión de su titulación, cualificación y experiencia profesional.—La cualificación del personal se valorará en función del tipo de equipo y debe quedar demostrada para cada uno de dichos equipos sobre los que se va a actuar. Para ello se deberá adjuntar documentación personalizada, expedida por el fabricante de los equipos o por un formador reconocido por el fabricante, que acredite que el personal de la entidad tiene capacidad y formación para efectuar la asistencia técnica sobre los distintos modelos.

Asimismo, se deberá acreditar la formación en protección radiológica del personal.

En aquellas entidades que en razón de sus actividades no precisen disponer de autorización de instalación radiactiva, y por tanto no dispongan de personal con licencia de supervisor u operador, y dado que esta formación no está reglada oficialmente, se considera válida la formación en protección radiológica equivalente a:

– La de operador de instalaciones radiactivas con la especialidad que sea aplicable, acreditada tras la realización de un curso homologado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en el caso de actuaciones sobre equipos sin aprobación de tipo o aquellos con aprobación de tipo, que en alguna de las actuaciones de mantenimiento funcionan fuera de las condiciones contempladas en esa aprobación.

– La definida para el módulo IB-Áreas básicas del Nivel de Operador de instalaciones radiactivas en el Anexo B de la Guía de Seguridad GS-05.12 del Consejo de Seguridad Nuclear, «Homologación de cursos de formación de supervisores y operadores de instalaciones radiactivas», acreditada tras la realización de la parte correspondiente al referido módulo de un curso homologado por el Consejo de Seguridad Nuclear, en el caso de actuaciones sobre equipos con aprobación de tipo que en ninguna de las actuaciones de mantenimiento funcionan fuera de las condiciones contempladas en esa aprobación.

En el caso de trabajadores extranjeros que vayan a realizar trabajos en España, se considera válida la justificación de asistencia y aprovechamiento personal a cualquier curso en el que se impartan conocimientos de protección radiológica, siempre que se presente la relación de los contenidos del curso, que tendrán que ser equivalentes a los de alguna de las dos opciones anteriores, dependiendo del tipo de equipo sobre el que se pretenda actuar.

f) Relación de las instalaciones, equipos y medios materiales de que dispone la empresa o entidad para desarrollar sus actuaciones.—Esta relación deberá asegurar que el personal que lleve a cabo las actividades, de acuerdo al Manual de Mantenimiento, disponga de los medios necesarios para mantener la seguridad radiológica de los equipos.

Asimismo se deberán adjuntar las características técnicas del/de los equipo/s de detección y medida de la radiación/contaminación, apropiado/s para llevar a cabo el control radiológico durante el desarrollo de las actividades de asistencia técnica.

g) En su caso, procedimientos para garantizar la protección radiológica de los trabajadores expuestos en razón de las tareas que van a ser desarrolladas.—Se presentarán los procedimientos correspondientes a: gestión de la dosimetría personal (justificando si es o no aplicable), de actuación en situación de incidentes y/o accidentes radiológicos, utilización, verificación y calibración de los equipos de detección y medida de la radiación/contaminación, así como de utilización de blindajes adicionales o cualquier otro medio de protección radiológica que pudiera requerirse.

Se presentará un Manual de Mantenimiento, que contendrá los procedimientos técnicos para cada tarea, los criterios de aceptación de acuerdo con la normativa europea vigente y una Lista de Comprobación de los puntos a verificar en los mantenimientos periódicos de los equipos, así como el modelo de certificado que se suministrará al cliente.

#### Cuarto. *Infracciones y sanciones.*

La presente Instrucción del Consejo de Seguridad Nuclear tiene carácter vinculante de conformidad con lo establecido en el artículo 2.a) de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, por lo que su incumplimiento será sancionado según lo dispuesto en el Capítulo XIV (artículos 85 a 93) de la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear.

#### Disposición adicional única.

Esta Instrucción será de aplicación a las entidades de comercialización o asistencia técnica de aparatos, equipos y accesorios que incorporen material radiactivo o sean generadores de radiaciones ionizantes que quieran obtener autorización de funcionamiento a partir de la entrada en vigor de la misma. A las entidades que ya dispongan de autorización, les será de aplicación en las solicitudes de modificación subsiguientes.

#### Disposición final única.

La presente Instrucción entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 26 de abril de 2016.—El Presidente del Consejo de Seguridad Nuclear, Fernando Martí Scharfhausen.