

Trámite Simplificado
20/02/19
INSTALACIONES RADIATIVAS

Nº	INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIONES
12	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	Nombre: CENTRO NACIONAL DE DOSIMETRÍA (CND) Localidad: VALENCIA IRA-1478 Referencia informe técnico: CSN/IEV/MO-4/IRA-1478/2019 Fecha Solicitud: 11-12-2018	Autorización de modificación para: - Traslado a un edificio anexo al CND en el mismo emplazamiento, donde radica el Hospital La Fe	Se trasladan los equipos a nuevas dependencias por razones de conveniencia. Las nuevas dependencias están próximas a las antiguas pero se han diseñado para hacer más cómoda toda la operación. No es necesario hacer inspección previa porque en diciembre de 2018 se hizo una inspección y se encontró conforme.
13	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	Nombre: TPF GETINSA EUROESTUDIOS SL Localidad: BARBERÀ DEL VALLÈS (Barcelona) IRA-0686 Referencia informe técnico: CSN-GC/IEV/MO-21/IRA-0686/2019 Fecha Solicitud: 20-02-2018	Autorización de modificación para: - Cambio de nombre del titular, que pasará de ser GETINSA-PAYMA SL, a TPF GETINSA EUROESTUDIOS SL. - Cambio de sede central, pasando a ser la nueva sede central la actual delegación de Barberà del Vallès (Barcelona) y la antigua sede central de Vila-seca (Tarragona), pasará a ser la delegación de Vila-seca (Tarragona). - Traslado de la delegación de Vila-seca (Tarragona) al nuevo polígono industrial Alba	La especificación 12ª requiere la comunicación al CSN cuando la delegación de Vila-Seca esté en disposición de iniciar su funcionamiento en la nueva ubicación para que pueda realizarse inspección previa a la Notificación de Puesta en marcha de la instalación modificada. Evaluado por SCAR de Cataluña.

Nº	INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIONES
14	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	<p>Nombre: ICO - INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA (HOSPITAL GERMANS TRIAS I PUJOL)</p> <p>Localidad: BADALONA (Barcelona)</p> <p>IRA-1950</p> <p>Referencia informe técnico: CSN-GC/IIEV/MO-7/IRA-1950/2019</p> <p>Fechas Solicitudes: 02-08-2017</p>	<p>Autorización de modificación para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alta de un equipo de rayos X portátil de la firma Xoft Inc. - Ampliación de dependencias para tratamientos de radioterapia intraoperatoria con el equipo anterior y del servicio de oncología radioterápica. - Alta de una fuente radiactiva encapsulada de verificación. - Cambio de clasificación del lugar de trabajo de la zona superior a las salas de tratamiento nº 1, 2 y 3 de los aceleradores lineales. 	<p>El nuevo equipo de rayos X portátil de la firma Xoft Inc se utilizará para tratamientos oncológicos de mama en quirófano.</p> <p>La especificación 12ª requiere la comunicación al CSN cuando la modificación esté en disposición de iniciar su funcionamiento para que pueda realizarse inspección previa a la Notificación de Puesta en marcha de la instalación modificada</p> <p>La evaluación ha requerido una amplia interacción con el titular para aclarar diversos detalles de la solicitud referidos a disposición de dependencias, blindajes, etc.</p> <p>Evaluado por SCAR de Cataluña.</p>
15	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	<p>Nombre: CORPORACIÓ SANITÀRIA PARC TAULÍ</p> <p>Localidad: SABADELL (Barcelona)</p> <p>IRA-2498</p> <p>Referencia informe técnico: CSN-GC/IIEV/MO-05/IRA-2498/2019</p> <p>Fechas Solicitudes: 29-06-2018</p>	<p>Autorización de modificación para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alta de un equipo SPECT/CT, de la firma Siemens, modelo Symbia Intevo 6. - Reorganizar dependencias 	<p>Las dependencias se reorganizan para alojar el nuevo equipo SPECT/CT, lo que implica realización de cálculo de blindajes de la sala que lo aloja.</p> <p>La especificación 14ª requiere la comunicación al CSN cuando la modificación esté en disposición de iniciar su funcionamiento para que pueda realizarse inspección previa a la Notificación de Puesta en marcha de la instalación modificada.</p> <p>Evaluado por SCAR de Cataluña.</p>

Nº	INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIONES
16	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	<p>Nombre: INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA</p> <p>Localidad: GIRONA</p> <p>IRA-0757</p> <p>Referencia informe técnico: CSN-GC/IIEV/MO-12/IRA-0757/2019</p> <p>Fecha Solicitud: 04-04-2017</p>	<p>Autorización de modificación para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alta de un equipo de RX intraoperatorio de la firma Xoft Inc, modelo Xoft Axxent Brachytherapy System 	<p>El equipo se utilizará en quirófano para radioterapia intraoperatoria y también en tratamientos ginecológicos.</p> <p>La especificación 12ª requiere la comunicación al CSN cuando la instalación esté en disposición de iniciar su funcionamiento para que pueda realizarse inspección previa a la Notificación de Puesta en marcha de la instalación modificada.</p> <p>Evaluado por SCAR de Cataluña.</p>

Nº	INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIONES
17	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	<p>Nombre: VARIAN MEDICAL SYSTEMS IBÉRICA, SL</p> <p>Localidad: ALCOBENDAS (Madrid)</p> <p>IRA-2051</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV/MO-16/IRA-2051/19</p> <p>Fecha Solicitud: 05-11-2018</p>	<p>Autorización de modificación para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comercialización y asistencia técnica de Equipo automático de carga diferida, fabricado por Varian Medical Systems 	<p>El equipo está diseñado para administrar braquiterapia de alta tasa de dosis en una variedad de tratamientos de radioterapia.</p>
18	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	<p>Nombre: OCA ICP SU (OCA INSPECCIÓN, CONTROL Y PREVENCIÓN SAU)</p> <p>Localidad: POZUELO DE ALARCÓN (Madrid)</p> <p>IRA-0126</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV/MO-19/IRA-0126/19</p> <p>Fecha Solicitud: 03-8 y 5-12-2018</p>	<p>Autorización de modificación para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aumentar número de gammágrafos de ciertos tipos y disminuir el de otros. - Dar de alta diversos equipos e rayos X. - Dar de baja la delegación de Vizcaya 	<p>Se actualizan los equipos autorizados para que correspondan con los existentes en la instalación.</p>

Nº	INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIONES
19	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	<p>Nombre: INDUSTRIA DE TURBO PROPULSORES, SA.</p> <p>Localidad: ZAMUDIO (Bizkaia)</p> <p>IRA-1867</p> <p>Referencia informe técnico: CSN-PV/IEV/MO-10/IRA-1867/19</p> <p>Fecha Solicitud: 12-12-2018</p>	<p>Autorización de modificación para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Incorporar un equipo de rayos X, marca Yxlon - - Construcción de un búnquer de irradiación 	<p>El equipo se utilizará para radiografiado de piezas metálicas.</p> <p>La especificación 10ª requiere la comunicación al CSN cuando la instalación esté en disposición de iniciar su funcionamiento para que pueda realizarse inspección previa a la Notificación de Puesta en marcha de la instalación modificada.</p> <p>Evaluado por Gobierno Vasco.</p>
20	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	<p>Nombre: AMPO, SCOOP.</p> <p>Localidad: IDIAZABAL (Gipuzkoa)</p> <p>IRA-2914</p> <p>Referencia informe técnico: CSN-PV/IEV/MO-4/IRA-2914/19</p> <p>Fecha Solicitud: 16-03-2018</p>	<p>Autorización de modificación por:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aprobación del Plan de Protección Física de la instalación. 	<p>La evaluación ha comprobado el cumplimiento de requisitos establecido en el RD 1308/2011, la Instrucción IS-41, y la ITC, aprobada por el Pleno del Consejo el 25/07/18.</p> <p>Evaluado por Gobierno Vasco.</p>

Nº	INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIONES
21	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	<p>Nombre: HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE CIUDAD REAL</p> <p>Localidad: CIUDAD REAL</p> <p>IRA-2750</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV/MO-7/IRA-2750/2019</p> <p>Fecha Solicitud: 15-01-2019</p>	<p>Autorización de modificación para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Incorporar un equipo CT - ampliación de dependencias para alojar al nuevo equipo y tratamiento de pacientes, - Incorporar material radiactivo no encapsulado. 	<p>La ampliación se dedicará a actividades de diagnóstico PET y consta de una zona de administración de dosis y estancia de pacientes inyectados y una zona de trabajo para exploraciones PET y disponen de blindajes adecuados.</p> <p>La especificación 13ª requiere la comunicación al CSN cuando la instalación esté en disposición de iniciar su funcionamiento para que pueda realizarse inspección previa a la Notificación de Puesta en marcha de la instalación modificada.</p>
22	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	<p>Nombre: INTEGRATED CANCER CENTER SL</p> <p>Localidad: BARCELONA</p> <p>IRA-2428</p> <p>Referencia informe técnico: CSN-GC/IEV/MO-8/IRA-2428/19</p> <p>Fechas Solicitudes: 01-08-2018</p>	<p>Autorización de modificación de la instalación radiactiva (IRA-2428) de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Baja de un TC de la firma SIEMENS. - Alta de un equipo TC, de la firma Siemens, modelo Somatom Definition AS. 	<p>El nuevo equipo TC se instalará en una sala de nueva construcción.</p> <p>La especificación 12ª requiere la comunicación al CSN cuando la instalación esté en disposición de iniciar su funcionamiento para que pueda realizarse inspección previa a la Notificación de Puesta en marcha de la instalación modificada.</p> <p>Evaluado por SCAR de Cataluña.</p>

EMPRESAS DE VENTA Y ASISTENCIA TECNICA DE EQUIPOS DE RAYOS X DE RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO

Nº	INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIONES
23	AUTORIZACIÓN DE INSCRIPCIÓN	<p>Nombre: FRANCISCO JAVIER GARCÍA MARQUÉS</p> <p>Localidad: ZARAGOZA</p> <p>ERX/Z-0018</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV/AUT-01/ERX/Z-0018/19</p> <p>Fecha Solicitud: 24/10/2017</p>	<p>Autorización de inscripción en el Registro de Empresas de Venta y Asistencia Técnica de equipos de rayos X de radiodiagnóstico médico para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Venta de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico dental de la firma CSN INDUSTRIE; - Asistencia técnica de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico dental de las firmas CSN INDUSTRIE y CARESTREAM 	<p>Se presenta copia del acuerdo de venta y distribución de FRANCISCO JAVIER GARCÍA MARQUÉS con la empresa fabricante de los equipos CSN INDUSTRIE.</p> <p>Se presenta documentación de las empresas fabricantes de los equipos CSN INDUSTRIE y CARESTREAM certificando que el personal técnico de FRANCISCO JAVIER GARCÍA MARQUÉS está capacitado para la instalación y asistencia técnica de sus equipos y que cuenta con el apoyo documental y técnico para desarrollar dicha actividad.</p>

Nº	INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIONES
24	DENEGACIÓN DE INSCRIPCIÓN	<p>Nombre: MEDICAL EQUIPMENT SOLUTIONS AND APPLICATIONS (MESA)</p> <p>Localidad: LAS ROZAS (Madrid)</p> <p>ERX/M-0127</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV/AUT-01/DENEGATORIO/ERX/M-0127/19</p> <p>Fecha Solicitud: 26/12/2013</p>	<p>Se deniega solicitud de Autorización de inscripción en el Registro de Empresas de Venta y Asistencia Técnica de equipos de rayos X de radiodiagnóstico médico para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prestación de soporte técnico independiente, para equipos de tomografía axial, resonancia magnética, tomografía por emisión de positrones, radiología vascular y angiografía y otros equipos de rayos-x de fabricantes como GE, Philips, Siemens y Toshiba, aportando mantenimiento, piezas, venta de equipamiento de segunda mano y <i>refurbished</i>. 	<p>El Pleno del Consejo, en su reunión de 22/07/18 informó el archivo de esta solicitud porque no se aportaban acuerdos con los fabricantes, ni garantía de que las piezas que sustituyera fueran originales, ni de que los equipos de segunda mano o reconstituidos tuvieran marcado CE.</p> <p>En base al informe del CSN, la Comunidad de Madrid emitió resolución de caducidad de la solicitud.</p> <p>El solicitante recurrió a la vía judicial y el Tribunal Supremo de Justicia de Madrid (TSJM) resolvió el 6/06/17 la retroacción del expediente, a fin de que MESA pudiera presentar documentación complementaria para justificar que dispone de capacidad técnica para prestar el servicio solicitado.</p> <p>La Comunidad de Madrid remitió de nuevo el expediente al CSN el 27/11/17 y el 20/02/18, el CSN remitió PIA a MESA para pedir dicha documentación. Esta PIA no fue contestada y se reiteró el 24/08/18, de nuevo sin respuesta.</p> <p>El 11/12/18 la Inspección del CSN se presentó en el domicilio de MESA, compartido con la ERX autorizada ALTHEA HEALTHCARE ESPAÑA, SL. Si bien los representantes de ALTHEA manifestaron que no existe ningún tipo de relación con MESA, manifestaron que ambas entidades pertenecen al mismo grupo y aceptaron recibir un escrito del CSN dirigido a MESA para que respondiera en 20 días o se emitiría informe denegatorio.</p> <p>Pasado dicho plazo sin respuesta se propone denegar la solicitud.</p>