

Trámite Normal  
**20/03/2019**  
**INSTALACIONES RADIATIVAS**

Nº	INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIONES
57	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	<p>Nombre: HITACHI EUROPE, SA.</p> <p>Domicilio Social: Barcelona</p> <p>Ubicación de la Instalación: Locales y dependencias de las IRAs donde realice asistencia técnica</p> <p>IRA-3417</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV/PM-1/IRA-3417/2019</p> <p>Fecha Solicitud: 2 8-05-2018</p>	<p>Autorización de Funcionamiento para la comercialización y asistencia técnica de sistemas de terapia con protones "Expandable One Gantry Siystem, fabricado por HITACHI, Ltd. (Japón), constituido por tres sistemas principales:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sistema acelerador: Consistente en un inyector LINAC, que genera un haz de protones de 3,5 MeV y un acelerador Sincrotrón que acumula, acelera y extrae el haz de protones</li> <li>- Sistema de Transporte: Sistema de transporte del haz de baja energía (LEBT) desde el LINAC al Sincrotrón y de alta energía (HEBT) desde el sincrotrón hasta la sala de tratamiento; sistema de transporte de Gantry (GABT) desde el Gantry hasta la entrada de la boquilla de irradiación (nozzles) en el sistema de irradiación</li> <li>- Sistema de Irradiación: Consistente en un Gantry rotatorio y una sala de tratamiento. El Gantry está equipado con una boquilla de escaneo de haz de lápiz o barrido puntual (Pencil Beam Scanning Nozzle), un equipo de imagen tomográfica CBCT consistente en dos tubos de rayos x y sus detectores y un sistema de posicionamiento del paciente</li> </ul>	<p>Las actividades a realizar por HITACHI EUROPE, SA son las de comercialización y asistencia técnica de los sistemas de terapia de protones fabricados por HITACHI para los sistemas descritos en la columna anterior, incluyendo las pruebas de aceptación, puesta en servicio diarias, mantenimiento preventivo y correctivo de los sistemas de terapia descritos.</p> <p>Tal y como se establece en el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el personal que manipule los equipos radiactivos estará en posesión de la licencia de supervisor u operador correspondiente. Así mismo, los equipos podrán ser manipulados esporádicamente por personal extranjero sin licencia, siempre y cuando se acredite ante el CSN su cualificación. En las especificaciones 10ª y 11ª se recoge este hecho y se especifica que dicho personal ha de disponer de control dosimétrico, historial dosimétrico y vigilancia médica.</p> <p>La especificación 13ª requiere la comunicación al CSN cuando la instalación esté en disposición de iniciar el funcionamiento de sus actividades, con objeto de que pueda realizarse inspección previa a la Notificación de Puesta en marcha de la instalación.</p>