

INSTALACIONES RADIATIVAS. SESIÓN DE PLENO 22 DE MAYO DE 2023- Hoja 1 de 4

Nº	INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIONES
EVALUACIÓN CSN/SRO				
120	AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO	<p>Nombre: IRE ELIT</p> <p>Localidad: Madrid</p> <p>IRA-3550</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV/PM/IRA-3550/23</p> <p>Fecha Solicitud: 16.03.2023</p>	<p>Autorización de instalación para:</p> <ul style="list-style-type: none"> Comercialización y almacenamiento de material radiactivo no encapsulado autorizado por la Agencia Española del Medicamento y productos sanitarios como medicamento de uso humano 	<p>Instalación de segunda categoría que se autoriza para desarrollar comercialización en todo el territorio nacional y el almacenamiento del material radiactivo no encapsulado</p>
121	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	<p>Nombre: HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SAN JUAN de Alicante</p> <p>Localidad: Alicante</p> <p>IRA-1960</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV/MO-8/PPF/IRA-1960/23</p> <p>Fecha Solicitud: 12.07.2018/20.04.2023</p>	<p>Modificación de la instalación para:</p> <ul style="list-style-type: none"> Aprobación del Plan de protección física 	<p>Se incluirá nueva especificación técnica en relación con el PPF</p>

INSTALACIONES RADIATIVAS. SESIÓN DE PLENO 22 DE MAYO DE 2023- Hoja 2 de 4

Nº	INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIONES
EVALUACIÓN CC.AA				
122	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	<p>Nombre: Institut Mèdic d'Onco-Radioteràpia SL (IMOR SL)</p> <p>Localidad: Barcelona (Barcelonès)</p> <p>IRA-2302</p> <p>Referencia informe técnico (parcial nº 2 y último): CSN-GC/IEV/MO-14/IRA-2302/2023</p> <p>Fecha Solicitud: 19-09-2018</p>	<p>Autorización parcial segunda y última para la modificación de la instalación consistente en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Incorporación de semillas de Ra-224 para braquiterapia prostática en ensayos clínicos. • Baja del equipo portátil de braquiterapia intracoronaria de la marca Novoste, modelo Beta-Cath System, y de cuatro equipos portátiles de braquiterapia epirretinal de la marca Neo Vista Inc, modelo Neo Vista Sr-90 Ophthalmic System. • Renuncia a la incorporación del centro Hospital HM Delfos en la lista de clínicas autorizadas. • Autorización del Plan de Protección Física (PPF) de la instalación 	<p>INSTALACIÓN PLAN INVEAT</p> <p>Instalación de segunda categoría destinada a la terapia con haces externos, radioterapia con alta tasa de dosis y braquiterapia.</p> <p>No es necesaria la inspección previa a la Notificación de puesta en marcha de la instalación para el alta de semillas de Ra-224 para braquiterapia prostática ya que la práctica es similar a la autorizada con semillas de I-125.</p> <p>EVALUACIÓN SCAR DE CATALUÑA</p>
123	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	<p>Nombre: Institut Català d'Oncologia</p> <p>Localidad: Hospitalet de Llobregat (Barcelonés) Barcelona</p> <p>IRA-1123</p> <p>Referencia informe técnico: CSN-GC/IEV/MO-29/IRA-1123/23</p> <p>Fecha Solicitud: 04.10.2022</p>	<p>Autorización para la modificación de la instalación consistente en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alta de un equipo acelerador de la firma Varian, modelo Ethos, capaz de emitir fotones con una energía de 6 MV sin filtro aplanador (FFF), y dotado de un sistema de imagen de RX, con unas características máximas de 140 kV y 160 mA. • Alta de un sistema de imagen ConeBeam CT móvil, de la firma medPhoton GmbH, modelo ImagingRing m, suministrado por la empresa Elekta, Las condiciones máximas de trabajo clínico son 120 kV y 80 mA. • Baja del equipo acelerador lineal de la firma Varian, modelo TrueBeam (n/s 1020), junto con el sistema de imagen de RX OBI con un potencial máximo de 140 kV. 	<p>INSTALACIÓN PLAN INVEAT</p> <p>Instalación de segunda categoría destinada a la posesión y uso de equipos generadores de radiación y material radiactivo, encapsulado y no encapsulado, con fines médicos en el campo de aplicación de la oncología radioterápica con técnicas de braquiterapia, terapia metabólica, y de radioterapia externa. Tratamiento con Lu-177 para 4 pacientes al año</p> <p>Requiere inspección previa a la notificación de puesta en marcha de acelerador lineal</p> <p>EVALUACIÓN SCAR DE CATALUÑA</p>

Nº	INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIONES
EVALUACIÓN CC.AA				
124	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	<p>Nombre: HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA</p> <p>Localidad: Barcelona</p> <p>IRA-0017</p> <p>Referencia informe técnico:</p> <p>CSN-GC/IEV/MO-42 43 44/IRA-0017/2023</p> <p>Fecha Solicitudes: 14-10-2021/ 09-12-2022 / 21-03-2023</p>	<p>Autorización de modificación para:</p> <ul style="list-style-type: none"> Desestimar el alta de generadores de Ge-68/Ga-68 Incorporar un nuevo equipo SPECT-TC marca Siemens modelo Symbia Intevo Bold Remodelación y alta y baja de dependencias Incorporar el radionucleido Ho-166 	<p>INSTALACIÓN PLAN INVEAT</p> <p>Instalación de segunda categoría autorizada para poseer y usar material y equipos generadores de radiaciones ionizantes para el diagnóstico y la terapia en régimen ambulatorio y hospitalario en medicina nuclear.</p> <p>Se requiere inspección previa antes de la notificación de puesta en marcha.</p> <p>EVALUACIÓN SCAR DE CATALUÑA</p>
125	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	<p>Nombre: FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU</p> <p>Localidad: Barcelona</p> <p>IRA-0626</p> <p>Referencia informe técnico:</p> <p>CSN-GC/IEV/MO-15/IRA-0626/2023</p> <p>Fecha Solicitudes: 03.12.2022</p>	<p>Autorización de modificación para:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sustitución del equipo de tomografía computarizada (TC) de la marca Philips, modelo Brilliance Big Bore por un equipo de TC de la marca Siemens, modelo SOMATOM Go.Open Pro con unas características máximas de 140 kV y 825 mA; de forma automática solo se puede acceder a 535 mA para el potencial máximo de 140 kV. El nuevo TC se instalará en la sala de simulación que actualmente alberga el equipo de TC modelo Brilliance Big Bore, sin necesidad de remodelación previa de blindaje 	<p>INSTALACIÓN PLAN INVEAT</p> <p>Instalación de segunda categoría autorizada para poseer y usar fuentes encapsuladas y equipos generadores de radiaciones ionizantes en el campo de la oncología radioterápica.</p> <p>En la solicitud inicial presentada por el titular se incluyó la sustitución de LINAC presentando posteriormente en fecha 24.04.2023 la desestimación de solicitud de autorización de dicho equipo por decisión del Dpt. de Salut de la Generalitat de Catalunya</p> <p>EVALUACIÓN SCAR DE CATALUÑA</p>

Trámite Simplificado

INSTALACIONES RADIATIVAS. SESIÓN DE PLENO 22 DE MAYO DE 2023- Hoja 4 de 4

INSTALACIONES RADIATIVAS. SESIÓN DE PLENO 22 DE MAYO DE 2023- Hoja 5 de 4

Nº	INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIONES
EMPRESAS DE COMERCIALIZACION Y ASISTENCIA TECNICA DE EQUIPOS GENERADORES DE RAYOS X (OAR)				
126	AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN Y ASISTENCIA TÉCNICA DE EQUIPOS GENERADORES DE RAYOS X	<p>Nombre: BIOMETIC SRL OFICINA DE REPRESENTACION</p> <p>Localidad: Valencia</p> <p>OAR/0176</p> <p>NIF: N0259119F</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV/AUT-1/OAR-0176/2023</p> <p>Fecha Solicitud: 20.01.2023</p>	<p>Motivo de solicitud:</p> <ul style="list-style-type: none"> Autorización de comercialización y asistencia técnica de los equipos generadores de rayos X incluidos en la referencia de aprobación de tipo de siglas y números NHM-X380 (HM-0420) utilizados en la inspección y control de productos envasados en la industria alimentaria y fabricados por MICROTEC SRL GmbH de la marca BIOMETIC, de los modelos MITO 250 ES 01 y MITO 250 ES02 de 160kV, 3,12mA y 500W de tensión, intensidad de corriente y potencias máximas respectivamente. 	<p>Equipos destinados a inspección y control de productos envasados en la industria alimentaria</p> <p>Los equipos para los que se solicita autorización de comercialización y asistencia técnica se han evaluado en el informe de autorización de aprobación de tipo CSN/IEV/AUT-1/HM-0420/23, habiendo sido informados favorablemente por el CSN</p>
127	AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN Y ASISTENCIA TÉCNICA DE EQUIPOS GENERADORES DE RAYOS X	<p>Nombre: SESOTEC GMBH SUCURSAL EN ESPAÑA</p> <p>Localidad: Madrid</p> <p>OAR/0179</p> <p>NIF: W0231598D</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV/AUT/OAR-0179/2023</p> <p>Fecha Solicitud: 21.03.2023</p>	<p>Motivo de solicitud:</p> <ul style="list-style-type: none"> Autorización de comercialización y asistencia técnica de los equipos generadores de rayos X de la marca SESOTEC incluidos en la aprobación de tipo como aparato radiactivo NHM X287 (HM-0315) 	<p>Equipos destinados a la detección y separación de cuerpos extraños, inspección de productos empaquetados y clasificación de flujos de materiales mediante tecnología de rayos X, siendo su uso mas frecuente en la industria alimentaria</p>