

## **NOR/ 13-007**

**Proyecto de Instrucción del CSN 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”**

### **Memoria Borrador 2**

Septiembre 2015

# **MEMORIA SOBRE EL PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DEL CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR SOBRE DOCUMENTACIÓN QUE DEBE APORTARSE EN APOYO A LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA COMERCIALIZACIÓN Y ASISTENCIA TÉCNICA DE APARATOS, EQUIPOS Y ACCESORIOS QUE INCORPOREN MATERIAL RADIATIVO O SEAN GENERADORES DE RADIACIONES IONIZANTES.**

---

## **1. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN**

En el apartado 2º 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.

Se están recibiendo un elevado número de consultas sobre el contenido de los documentos que se deben presentar, para dar cumplimiento a lo requerido en el referido reglamento.

La presente instrucción obedece a la necesidad de desarrollar el contenido de los documentos que se citan en el primer párrafo, estableciendo 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 radiológica a que debe quedar sometido el funcionamiento de las entidades autorizadas para la comercialización y asistencia técnica de aparatos, equipos y accesorios que incorporen material radiactivo o sean generadores de radiaciones ionizantes.

## **2. DOCUMENTACIÓN DE APOYO**

Reglamentación nacional

- Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.

Otras

- Instrucción IS-28, sobre especificaciones de funcionamiento de instalaciones radiactivas.
- PT.IV.35 (Rev.- 1) Evaluación de instalaciones radiactivas de comercialización de fuentes y/o equipos radiactivos.
- Resoluciones de las autorizaciones concedidas a entidades o empresas de comercialización o asistencia técnica de aparatos, equipos y accesorios que incorporen material radiactivo o sean generadores de radiaciones ionizantes.

### **3. DESCRIPCIÓN DE LA INSTRUCCIÓN**

La instrucción consta de cuatro puntos, una disposición adicional única y una disposición final única:

El punto primero, dedicado al objeto y ámbito de aplicación.

El punto segundo, de definiciones, se limita a enumerar las disposiciones legales y reglamentarias de aplicación a instalaciones radiactivas en las que se fijan los conceptos sobre este asunto. La instrucción no introduce ningún término nuevo.

El punto tercero, establece la documentación que una empresa o entidad, debe presentar para obtener autorización de comercialización o asistencia técnica a aparatos, equipos y accesorios que incorporen material radiactivo o sean generadores de radiaciones ionizantes.

El punto cuarto, establece las infracciones y sanciones a las que dará lugar el incumplimiento de la presente Instrucción.

La disposición adicional única relativa a la aplicación de la instrucción.

La disposición final única, sobre la entrada en vigor de la instrucción.

### **4. COMENTARIOS**

#### **4.1 INTERNOS**

Pasado el plazo establecido para comentarios internos, no se ha recibido ninguno, por lo que se redacta el borrador 1.

#### **4.2 ANÁLISIS COMENTARIOS EXTERNOS**

En total se han evaluado veintiséis comentarios procedentes de distintas entidades (Servicios de Física Médica de Hospitales, UTPRs, sindicatos, instalaciones radiactivas y otras actividades reguladas), de los cuales se han aceptado 8 y 18 se han rechazado. Se adjunta a esta memoria la tabla de consideración de comentarios externos. En la misma se aprecia que el punto tercero, Documentación e información, ha sido el más modificado ya que es el cuerpo de la Instrucción. También se ha modificado la Instrucción aclarando el ámbito de aplicación de la misma, excluyendo a las entidades de diagnóstico médico afectadas 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.