

ASUNTO: MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACION DE LOS EQUIPOS DE RAYOS X PARA INSPECCION DE ENVASES MARCA MULTISCAN TECHNOLOGIES SERIE MULTISCAN X10H Y SERIE MULTISCAN X20V.

La Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio remitió al Consejo de Seguridad Nuclear, con sus escritos de fecha 19-12-08 (registro de entrada n°s 23938 y 23871 de fecha 22-12-08), la documentación presentada por el titular de la empresa Multiscan Technologies, S.L., por la que se solicita modificación de la autorización para la fabricación del equipo de rayos X para inspección de envases, marca MULTISCAN TECHNOLOGIES, para incluir el modelo R90 y modificar los modelos C90, G90 y G65, previamente autorizados, dentro de la serie Multiscan X10H y la fabricación de la serie Multiscan X20V, modelos G90, G65, S65 y B65. La documentación se ha presentado según lo establecido en el Título VII del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas.

El Consejo de Seguridad Nuclear, en su reunión de 27 de mayo de 2009, ha estudiado la solicitud de Multiscan Technologies, S.L., así como el informe que, como consecuencia de las evaluaciones realizadas, ha efectuado la Dirección Técnica de Protección Radiológica y ha acordado informar favorablemente la modificación de la autorización solicitada, para la fabricación de los equipos de rayos X para inspección de envases marca MULTISCAN TECHNOLOGIES, serie Multiscan X10H, Modelos C90, G90, G65 y R90 y la serie Multiscan X20V, Modelos G90, G65, S65 y B65, siempre que se ajuste a los límites y condiciones que se recogen en el Anexo al presente escrito. Este acuerdo se ha tomado en cumplimiento del artículo 74 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, y se remite a esa Dirección General a los efectos oportunos.

Madrid, 28 de mayo de 2009

LA SECRETARIA GENERAL

Purificación Gutiérrez

DIRECCIÓN GENERAL DE POLITICA ENERGETICA Y MINAS
MINISTERIO DE INDUSTRIA, TURISMO Y COMERCIO
-MADRID-

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA A QUE DEBERÁ QUEDAR CONDICIONADA LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN DE LOS EQUIPOS DE RAYOS X MARCA MULTISCAN TECHNOLOGIES, SERIE MULTISCAN X10 H, MODELOS C90, G90, G65 y R90 Y LA SERIE MULTISCAN X20V, MODELOS G90, G65, S65 y B65

1.- La autorización facultará a Multiscan Technologies, S.L. con domicilio social y emplazamiento en el Polígono, nº....., enAlicante, a la fabricación de los siguientes equipos para inspección de envases:

- MARCA MULTISCAN TECHNOLOGIES, SERIE MULTISCAN X10H, MODELOS C90, G90 y R90, que incorporan un generador de rayos X de la marca GILARDONI, modelo AION 90 kV que proporciona una tensión e intensidad máximas de 90 kV y 15 mA respectivamente, y MARCA MULTISCAN TECHNOLOGIES, SERIE MULTISCAN X10 H, MODELO G 65, que incorpora un generador de rayos X de la marca GILARDONI, modelo AION 90 kV que proporciona una tensión e intensidad máximas de 65 kV y 15 mA respectivamente.
- MARCA MULTISCAN TECHNOLOGIES, SERIE MULTISCAN X20V, MODELOS G90, que incorporan un generador de rayos X de la marca GILARDONI, modelo AION 90 kV que proporciona una tensión e intensidad máximas de 90 kV y 15 mA respectivamente, y MARCA MULTISCAN TECHNOLOGIES, SERIE MULTISCAN X20V, MODELO G65, S65 y B65, que incorporan un generador de rayos X de la marca GILARDONI, modelo AION 90 kV que proporciona una tensión e intensidad máximas de 65 kV y 15 mA respectivamente.

Estos equipos cuentan, básicamente, con los siguientes componentes:

- Conjunto generador y tubo de rayos X situados dentro de un recipiente rectangular de acero inoxidable.
- Detector.
- Cabina de protección que recubre a diversos componentes del equipo y en especial a la cámara de irradiación. Este recubrimiento tiene como finalidad que la tasa de dosis debida al funcionamiento del equipo no supere $1\mu\text{Sv/h}$ en ningún punto exterior del mismo situado a 0,1 m de su superficie.
- Dos compartimentos situados a ambos lados del cuerpo central del equipo, cada uno con una puerta en la parte anterior o posterior a las que se incorporara la cinta transportadora de productos, formando ángulos de 90° respecto al eje de paso del cuerpo central, en los equipos del modelo C 90 y R90.
- Dos túneles de protección situados a ambos lados del cuerpo central del equipo, a la entrada y salida de los productos, en cuyo interior se sitúan tres cortinillas de plomo, en los modelos G 90, G 65, S 65 y B 65.

- Cinta transportadora del producto que lo conduce a la cámara de irradiación, en los modelos G 90, G 65, S 65 y B 65.
- Panel de control.
- Interlocks de seguridad en los distintos paneles que conforman la cabina de protección.
- Dispositivo de parada de emergencia.
- Luces de estado.

El montaje de los distintos componentes que constituyen estos equipos radiactivos y las verificaciones finales de los equipos fabricados las llevará a cabo Multiscan Technologies, S.L. en sus instalaciones de dicha empresa en el Polígono.....

- 2.- La fabricación se llevará a cabo de acuerdo a estas especificaciones y a la documentación, manual de calidad, procedimientos de fabricación y planos presentados para obtener la correspondiente autorización, por tanto cualquier modificación de las características de los equipos precisará de la autorización de la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

Los Planos seguidos en la fabricación de los equipos objeto de la presente autorización serán los referenciados en el documento denominado “Documentación constructiva Multiscan X10H” versión 2.1 y “Documentación constructiva Multiscan X20V”, versión 1.0, en los que se relacionan los planos utilizados en la fabricación de los equipos Multiscan X10H y Multiscan X20V (planos seguridad radiológica y planos de montaje), Hojas de chequeo, Instrucciones generales de taller y Relación de componentes.

- 3.- En el exterior de los equipos figurará el nombre de la firma comercializadora, e irán señalizados con el distintivo básico recogido en la Norma UNE 73-302. Asimismo llevarán grabado de forma indeleble, accesible y legible el nombre del fabricante, modelo, número de serie, fecha de fabricación y características técnicas (tensión, intensidad y potencia).
4. Esta autorización no faculta para la comercialización y asistencia técnica en cuanto a la seguridad radiológica de los equipos, que precisarán de la autorización definida en el artículo 74 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas (Real Decreto 1836/1999 de 3 de diciembre de 1999).
5. Cada equipo fabricado dispondrá de un certificado de control de calidad en el que se asegure que su fabricación se ha efectuado de acuerdo a la presente autorización.

- 6.- Multiscan Technologies, S.L., dispondrá de Registros de Control de calidad donde se incluyan los certificados de calidad de los materiales adquiridos, los resultados de las verificaciones efectuadas sobre el equipo y en general, todos aquellos datos que proporcionen evidencias documentadas de la calidad de los equipos fabricados desde el punto de vista de la protección radiológica. Estos registros estarán en todo momento a disposición de los inspectores autorizados.