

ASUNTO: AUTORIZACIÓN DE MODIFICACION DE LA AUTORIZACION DE FABRICACION DE LOS EQUIPOS DE RAYOS X PARA INSPECCION DE ENVASES MARCA VARPE RETINA-STATIC MODELO RETINA-STATIC 2000 Y MARCA VARPE RETINA-MATIC MODELO RETINA-MATIC 2000 DE DISPARO UNICO QUE NO SUPEREN 80 KV, PARA INCLUIR LOS EQUIPOS DE DOBLE DISPARO, CON DOS GENERADORES, DE HASTA 80 KV POR GENERADOR.

La Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio remitió al Consejo de Seguridad Nuclear, con su escrito de fecha 12.02.09 (registro de entrada nº 2510 de fecha 13-02-09), la documentación presentada por el titular de la empresa Varpe Control de Peso, S.A., por la que se solicita autorización para la fabricación del equipo de rayos X para inspección de envases, marca Varpe Retina-Matic modelo Retina-Matic 2000 en su versión de 80 Kv doble disparo. Esta documentación se ha presentado según lo establecido en el Título VII del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas.

La empresa Varpe Control de Peso, S.A dispone de una autorización, otorgada mediante Resolución del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio de fabricación de equipos de rayos X para inspección de envases marca VARPE RETINA-STATIC, modelo RETINA-STATIC 2000 y marca VARPE RETINA-MATIC, modelo RETINA-MATIC 2000 y sus versiones de 70 kV y de 80 kV. La última resolución de fabricación es de fecha 3-7-08.

El Consejo de Seguridad Nuclear, en sus reuniones de 3, 4 y 5 de junio de 2009, ha estudiado la solicitud de VARPE CONTROL DE PESO, S.A, 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 de fabricación solicitada, para incluir la fabricación de los equipos de rayos X para inspección de envases marca VARPE RETINA-MATIC modelo RETINA-MATIC 2000 doble disparo, sin superar 80 kV por cada uno de los dos generadores, 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 apartado i) del artículo 2º de la Ley 15/1980, con la redacción incluida en la Ley 33/2007 de reforma de la misma

Madrid, 5 de junio de 2009

LA SECRETARIA GENERAL

Purificación Gutierrez

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN
RADIOLÓGICA A QUE DEBERÁ QUEDAR CONDICIONADA LA
AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN DE LOS EQUIPOS DE RAYOS X PARA
INSPECCION DE ENVASES MARCA VARPE RETINA-STATIC Y MARCA VARPE
RETINA-MATIC.**

1.- La autorización facultará a VARPE CONTROL DE PESO, S.A. con sede social y emplazamiento de la instalación en(Barcelona) a la fabricación de los equipos para inspección de envases:

- Marca VARPE RETINA-STATIC modelo RETINA-STATIC 2000, que incorpora un generador de rayos X de la marca CDD (Cheyney Desing & Development), modelo XT80/5 HW-BE que proporciona una tensión e intensidad máximas de 80 kV y 3 mA respectivamente y
- Marca VARPE RETINA-MATIC, modelo RETINA-MATIC 2000 en sus versiones de:
 - Disparo único, que incorporan un generador de rayos X de la marca CDD (Cheney Desing & Development), modelo XT xx /yCP-BE (siendo xx la tensión máxima del generador e y la intensidad máxima) siendo estos generadores de características tales que su tensión e intensidad no superará 80 kV y 5 mA respectivamente
 - Doble disparo, que incorporan dos generadores de rayos X, de la marca CDD (Cheyney Desing & Development), modelos XT xx /yHW-BE y XT xx /yHW-GL (siendo xx la tensión máxima del generador e y la intensidad máxima) siendo estos generadores de características tales que su tensión e intensidad no superará 80 kV y 5 mA respectivamente por generador.

Estos equipos cuentan, básicamente, con los siguientes componentes:

- Uno o dos conjuntos generador y tubo de rayos X situados, cada conjunto, 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 μ Sv/h en ningún punto exterior del mismo situado a 0,1 m de su superficie.
- Cinta transportadora del producto que lo conduce a la cámara de irradiación.
- Abertura de entrada/salida de producto, cerradas con unas cortinillas de plomo. En estas aberturas se coloca unas compuertas correderas con el fin de adaptar el tamaño de la abertura al tamaño del objeto a inspeccionar.
- 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 lo llevará a cabo Varpe Control de Peso en sus instalaciones del:.....
(Barcelona).

- 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.

Planos en relación con el equipo marca VARPE RETINA-STATIC modelo RETINA-STATIC 2000:

- Chasis máquina de inspección: 45-001-01
- Puerta inspección central: 45-001-02
- Puerta inspección producto: 45-001-03
- Puerta superior: 45-001-04
- Puerta maniobra eléctrica: 45-001-05 y 45-001-06
- Puerta motor: 45-001-07
- Puerta central trasera: 45-001-08
- Puerta lateral trasera: 45-001-09
- Puerta superior trasera: 45-001-10
- Conjunto rodillo tensor: 45-001-11
- Rodillo tensor: 45-001-12
- Eje tensor: 45-001-13
- Conjunto rodillo: 45-001-14
- Rodillo: 45-001-15
- Eje: 45-001-16
- Rodillo motriz: 45-001-17
- Protección rodillo tensor: 45-001-18
- Chapa protección puertas traseras: 45-001-19
- Plástico intensificador: 45-001-20
- Banda 7325x420 E4-2U0-V2HHC: 45: 45-001-21

- Soporte cierres de seguridad: 45-001-22
- Turrion motor: 45-001-23
- Cortina: 45-001-24
- Puerta entrada producto: 45-001-25
- Soporte lateral rodillo motriz: 45-001-26
- Soporte lateral motor: 45-001-27
- Placa soporte intensificador: 45-001-28
- Placa cortina: 45-001-29
- Guía producto: 45-001-30
- Travesaño vertical guía: 45-001-31
- Travesaño horizontal guía: 45-001-32
- Soporte puertas banda: 45-001-34
- Placa botonera: 45-001-35

Manual de Calidad y Procedimientos de Fabricación:

- Orden de Fabricación: I-07, 01/02 Rev 1 Ed 1
- Ficha Técnica: I-04, 02/05 Rev 1 Ed 1
- Listado de componentes incluido en el Manual del equipo VARPE RETINA-STATIC modelo RETINA-STATIC 2000
- Instrucción de Trabajo Montaje y Verificación Máquina de Inspección de rayos X: IT.07.31 Rev.0 Ed 1
- Plan de Calidad de Recepción de Varpe : Rev.0 Ed 1

Planos en relación con el equipo marca VARPE RETINA-MATIC modelo RETINA-MATIC 2000:

- Cuerpo central (L 300-A500-H200): 45-101-01
- Puerta principal: 45-101-02
- Puerta superior: 45-101-03
- Puerta pantalla: 45-101-04
- Soporte bisagra: 45-101-05
- Bisagra: 45-101-06

- Puente Bisagra: 45-101-07
- Chapa tanque: 45-101-08
- Soporte cierres de seguridad: 45-101-09
- Conjunto colimador: 45-101-10
- Marco principal colimador: 45-101-11
- Lateral interno colimador: 45-101-12
- Lateral medio colimador: 45-101-13
- Lateral externo colimador: 45-101-14
- Angulo soporte colimador: 45-101-15
- Angulo tope lateral PC: 45-101-16
- Angulo tope superior PC: 45-101-17
- Soporte guía Linera-Array: 45-10-18
- Protección PC: 45-101-19
- Placa maniobra: 45-101-20
- Protección ventiladores: 45-101-21
- Estructura motriz E/S: 45-301-01
- Protección motriz inferior: 45-301-02
- Soporte tensor: 45-301-16
- Conjunto rodillo: 45-301-03
- Rodillo: 45-301-04
- Eje: 45-301-05
- Rodamiento Bol. Rig. Inox S6002-2RSrs (15x32x9): 5409-0005.
- Conjunto rodillo: 45-301-06
- Rodillo: 45-301-07
- Eje: 45-301-08
- Rodamiento Bol. Rig. Inox S6002-2RSrs (10x26x8): 5409-0003
- Rodillo motriz: 45-301-09
- Placa cortinas: 45-301-11
- Suplemento estructura E/S: 45-301-12
- Puerta: 45-301-13
- Cortinas: 45-301-14

- Bisagra: 45-301-15
- Soporte UCFL 204 C PAFV 69016: 5407-0019
- Soporte UCFL 204 C PAFV 69026: 5407-0079
- Motovario MNRV- 30 AS 0.25 CV rel. 7.5 EJE: 5304-0011
- Brazo reacción MNRV-30: 5304-0204
- Turrion motor: 45-001-23
- Pomo PPP II2280301: 5902-0011
- Tuerca autoblocante M8 Inox.: 5605-0028
- Estructura E/S: 45-501-01
- Protección inferior E/S: 45-501-02
- Conjunto rodillo: 45-501-03
- Eje: 45-501-04
- Chasis: 45-701- 01
- A000-021-0215 PIE Inox. M 20x220: 5905-0035
- Banda 2305x320 E4-2UO-V2HHC: 45-900-01
- Puerta principal: 45-920-01
- Circuito de potencia: RX-125AD
- X-Ray: RX-125BD
- Circuito de Seguridad: RX-125CD
- Placa de control Rayos-X: RX-125DD

Manual de Calidad y Procedimientos de Fabricación:

- Orden de Fabricación: I-07, 01/02 Rev 1 Ed 1
- Ficha Técnica: I-04, 02/05 Rev 1 Ed 1
- Listado de componentes incluido en el Manual del equipo RETINA-MATIC 2000
- Instrucción de Trabajo Montaje RETINA-MATIC: IT.07.32 Rev.0 Ed 1
- Instrucción de Trabajo Verificación RETINA-MATIC: IT.07.33 Rev.0 Ed 1
- Plan de Calidad de Recepción de Varpe : Rev.0 Ed 1

Planos en relación con el equipo marca VARPE RETINA-MATIC modelo RETINA-MATIC 2000 en sus distintas versiones de disparo único:

- Cuerpo central (L 409-P250-C300): 45-106-01
- Puerta principal: 45-106-02
- Soporte bisagra: 45-101-05
- Bisagra: 45-101-06
- Chapa tanque: 45-103-02
- Conjunto colimador: 45-106-03
- Marco principal colimador: 45-106-04
- Lateral interno colimador: 45-106-05
- Lateral medio colimador: 45-106-06
- Lateral externo colimador: 45-106-07
- Angulo soporte colimador: 45-103-08
- Soporte Guía Linear-Array: 45-103-09
- Placa maniobra: 45-103-10
- Soporte fotocélula: 45-102-09
- Carátula Retina-Matic 2000: 45-102-10
- Soporte cierres de seguridad: 45-101-09
- Soporte pantalla: 45-102-07
- Turrion puerta: 45-102-11
- Protección de ventiladores: 45-103-13
- Soporte puerta producto: 45-103-12
- Puerta principal producto: 45-106-08
- Protección pantalla: 45-102-04
- Placa maniobra (lateral): 45-103-15
- Fijación bisagra: 45-103-16
- Soporte Superior Pantalla: 45-103-18
- Soporte Inferior Pantalla: 45-103-19
- Soporte: 45-101-30
- Soporte cable: 45-101-31
- Soporte fijación PC: 45-104-17
- Tapa refrigeración tanque: 45-106-09

- Angulo Soportes Tanque: 45-106-11
- Tope PC: 45-106-20
- Soporte Monoblock: 45-106-21
- Refuerzo lateral Tanque: 45-106-22
- Refuerzo Superior Tanque: 45-106-23
- Refuerzo lateral colimador: 45-106-24
- Refuerzo frontal tanque: 45-106-25
- Refuerzo frontal colimador: 45-106-26
- Refuerzo lateral refrigeración: 45-106-27
- Refuerzo lateral colimador: 45-106-28
- Angulo tope lateral PC: 45-101-16
- Angulo tope superior PC: 45-101-17
- Soporte guía Linera-Array: 45-10-18
- Protección PC: 45-101-19
- Placa maniobra: 45-101-20
- Protección ventiladores: 45-101-21
- Chasis entrada motriz : 45-303-01
- Rodillo motriz: 45-303-02
- Rodillo A3 S40 K13 RL517: 45-303-03
- Puente motriz: 45-304-01
- Turrion motor: 45-302-04
- Bisagra: 45-302-05
- Cortina: 45-304-02
- Placa cortinas: 45-303-06
- Puerta producto: 45-304-04
- Brazo reacción MNRV-30: 5304-0204
- Soporte AVE SQL-383120C Eje 20 mm (TC)
- Soporte AVE SQL-383120ª Eje 20 mm (TA)
- Puerta principal: 45-304-03
- Soporte tirante puerta: 45-302-08
- Soporte tirante cuerpo: 45-302-10

- Tirante puerta: 45-302-09
- ASA GN-565.5-20-112 Cod. 27431 ELESA GANTER: 5904-0016
- Soporte interlock interior túnel: 45-303-09
- Suplemento túnel: 45-303-10
- Soporte llave actuador: 45-303-12
- Chasis salida tensor: 45-503-01
- Conjunto rodillo: 45-503-02
- Rodillo: 45-503-03
- Eje: 45-503-04
- Tapeta rodamiento: 45-303-11
- Rodamiento Bol. Rig. Inox S6205-2RS (25x52x15): 5409-0012.
- Conjunto rodillo Tensor: 45-503-05
- Rodillo: 45-503-06
- Eje: 45-503-07
- Rodamiento Bol. Rig. Inox S6002-2RSrs (15x32x9): 5409-0005
- Rodillo A3 S40 K13 RL517: 45-303-03
- Puente motriz: 45-504-01
- Bisagra: 45-302-05
- Cortina: 45-304-02
- Placa cortinas: 45-303-06
- Puerta producto: 45-304-04
- Chapa de protección tensor: 45-503-09
- Puerta principal: 45-504-02
- Soporte interlock interior túnel: 45-303-09
- ASA GN-566.5-20-112 Cod. 27431 ELESA GANTER: 5904-0016
- Soporte tirante puerta: 45-302-08
- Soporte tirante cuerpo: 45-302-10
- Tirante puerta: 45-302-09
- Suplemento túnel
- Chasis: 45-704-01
- Banda: 45-900-03

- Motor: 5304-0101
- Pie: 5905-0035

Planos en relación con el equipo marca VARPE RETINA-MATIC modelo RETINA-MATIC 2000 en sus distintas versiones de disparo doble: Los recogidos en el documento I-07.03/01 Rev.0

Manual de Calidad y Procedimientos de Fabricación:

- Ficha Técnica: I-07, 01 Rev 0 Ed 0
- Listado de componentes incluido en el Manual del equipo RETINA-MATIC 2000
- Instrucción de Trabajo Montaje Máquina Inspección de Rayos X para las distintas versiones del modelo RETINA-MATIC: IT.07.31 Rev.0 Ed 1
- Plan de Calidad de Recepción de Varpe : Rev.0 Ed 1

- 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, modificado por el Real Decreto 35/2008, de 18 de enero).
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.- Varpe Control de Peso, S.A., 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.