

**PROPUESTAS EXAMINADAS POR EL PLENO DEL CSN EN SU REUNION DEL DIA 12-09-2012**

**Trámite Simplificado**

**INSTALACIONES RADIATIVAS**

<b>INFORME</b>	<b>TITULAR</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
MODIFICACION	COMERCIO E IMPORTACIÓN DE MÁQUINAS AUTOMÁTICAS SA (CIMA SA)  OAR-0053	Comercialización y asistencia técnica de equipos de rayos X exentos:  - serie IX-GA, modelo 2462- X. - serie IX-EA, modelo 2161. - serie IX-GA, mod. 65100.  (aprobación de tipo NHM-X281 - HM-0312)	El titular solicita autorización para la comercialización y asistencia técnica de equipos de rayos X de la firma ISHIDA.  Los equipos solicitados, similares a los ya autorizados, han sido incluidos en la actual aprobación de tipo de equipo radiactivo para equipos ISHIDA serie IX-GA, modelos 2475 y 4075 con referencia de aprobación NHM-X281 (ref <sup>ª</sup> CSN: HM-0312).  Realizado según el condicionado aprobado por el CSN.

## LICENCIAMIENTO DE INSTALACIONES RADIATIVAS DE CATALUÑA

INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	CONDICIONES ESPECIALES	OBSERVACIONES
<p style="text-align: center;">MODIFICACION CSN-GC/IEEV/MO-18/IRA-1123/2012</p>	<p>Institut Català d'Oncologia (ICO) (IRA-1123) de l'Hospitalet de Llobregat (Barcelonès), provincia de Barcelona.</p> <p style="text-align: center;">Fecha de la solicitud: 27.03.2012</p>	<p>Instalación destinada a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Poseer y usar equipos y material radiactivo, encapsulado y no encapsulado, para tratamientos por técnicas de braquiterapia, terapia metabólica, y de teleterapia.</li> <li>- Tratamiento para únicamente 4 pacientes (solicitado).</li> </ul> <p>Solicitan: *: ver página a parte.</p>	<p style="text-align: center;">*: ver página a parte.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Es preceptiva la inspección previa a la puesta en marcha de la modificación.</li> <li>- El ICO dispone de un Servicio de Física y Protección Radiológica.</li> </ul>

**Solicitud:**

- (a) Baja de la unidad de carga diferida Selectron LDR (Nucletron) con 20 fuentes
- (b) Baja de las fuentes encapsuladas del equipo LDR (a).
- (c) Baja del equipo de RX simulador Mevasim S de Siemens.
- (d) Baja de hilos y horquillas de carga manual.
- (e) Alta de una unidad de carga diferida MicroSelectron PDR v3 (Nucletron B.V. con una fuente
- (f) Alta de isótopo no encapsulado, para tratar pacientes, bajo ensayo clínico.
- (g) Alta un cuarto para residuos radiactivos.

**Condiciones especiales:**

- Cuando la modificación de la instalación esté en disposición de funcionar y se cumplan todos los requisitos establecidos en la reglamentación así como los límites y las condiciones de esta Resolución, el titular deberá notificarlo al SCAR para que personal de inspección acreditado por el CSN pueda realizar la visita de inspección preceptiva.

La modificación de la instalación podrá funcionar cuando el SCAR haya comprobado que se cumplen estas condiciones y reciba la Notificación para la puesta en marcha (artículos 39 y 40 del RINR).

- La carga de la primera fuente del equipo automático de braquiterapia deberá realizarse en presencia de personal de inspección del CSN, por lo que se comunicará dicha carga con una antelación máxima de 72 horas.

En el plazo de 15 días tras la carga de la primera fuente, se deberá enviar al SCAR un documento con los resultados de las pruebas de aceptación realizadas para garantizar que el equipo, una vez montado, cumple las normas técnicas que le son aplicables.

- Durante el primer año de funcionamiento de la modificación de la instalación, en condiciones normales, el titular controlará los niveles de radiación en las zonas adyacentes a las salas blindadas en las que se alojan con dosímetros, colocados en los puntos más significativos respecto a la dosis que pueda recibir el personal (público y trabajador) que las ocupa.

- En las salas de tratamiento con equipos de braquiterapia habrá equipos de detección de radiación fijos.

- Mientras una entidad autorizada no retire las fuentes radiactivas de la unidad de carga diferida Selectron LDR (Nucletron), estas permanecerán acondicionadas adecuadamente a la espera de su retirada.

Asimismo, se podrá guardar sin funcionar e inutilizado en la instalación, a la espera de su destino definitivo, el equipo de RX Mevasim S de Siemens.

## LICENCIAMIENTO DE INSTALACIONES RADIATIVAS PAÍS VASCO

INFORME	SOLICITANTE O TITULAR FECHA ENTRADA SOLICITUD	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIONES
<p>MODIFICACION CSN-PV/IEV/MO-02/IRA-2916/12</p>	<p>ASOCIACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN COOPERATIVA EN BIOMATERIALES – CIC BIOMAGUNE.  DONOSTIA-SAN SEBASTIAN  (GIPUZKOA)  IRA-2916  Fecha de Solicitud: 20/10/2011</p>	<p>Instalación destinada a:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Producción y/o utilización de radioisótopos tanto PET como convencionales en modelos animales, con el fin de realizar investigación biocinética molecular.</li> <li>2. Producción y comercialización de Fluordesoxiglucosa para diagnóstico en el campo de la medicina nuclear.</li> </ol> <p>Solicitan autorización de modificación de la instalación radiactiva por:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Incorporación de la técnica de producción de los radioisótopos mediante bombardeo de blanco sólido en el ciclotrón.</li> <li>- Ampliación de los radioisótopos no encapsulados autorizados, incluyendo para producción exclusiva mediante blanco sólido.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La instalación no presenta deficiencias graves por resolver.</li> <li>- Ha sido necesario requerir información adicional en varias ocasiones para la modificación de la instalación.</li> <li>- Considerando que se trata de una modificación de la instalación, por incorporación de la técnica de producción de pequeñas actividades de los radioisótopos mediante bombardeo de blanco sólido en ciclotrón, así como una modificación del reglamento de funcionamiento no se estima necesario inspección previa a la Puesta en Marcha de dicha modificación.</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"><li>- Modificación del reglamento de funcionamiento para posibilitar en casos excepcionales la manipulación de isótopos radiactivos, únicamente en los laboratorios de imagen molecular.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Se efectuará el control de la modificación en la próxima visita de inspección.</li></ul>
--	--	--	--