

**PROPUESTAS EXAMINADAS POR EL PLENO DEL CSN EN SU REUNION DEL DIA 17-09-2014**

**Trámite Simplificado**

**LICENCIAMIENTO DE INTALACIONES RADIATIVAS**

| INFORME      | SOLICITANTE O TITULAR                                                                                                                                                                                       | DESCRIPCIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | CONDICIONES ESPECIALES                                                                                                                                                                                         | OBSERVACIONES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AUTORIZACION | Nombre: Control de Estructuras y Geotécnica, S.L. (GEYGE)<br><br>Localidad: HUMANES (Madrid)<br><br>IRA/3288<br><br>Referencia informe técnico: CSN/IEV/PM-1/IRA-3288/14<br><br>Fecha Solicitud: 26/06/2014 | Autorización de puesta en marcha de una nueva instalación radiactiva de 2ª categoría que dispondrá de:<br><br>- Un equipo radiactivo marca Troxler, modelo 3400, que incorpora dos fuentes radiactivas encapsuladas..                                                                                                                                                                                                   | La especificación 12ª requiere la comunicación al CSN cuando la instalación esté en disposición de iniciar su funcionamiento para que pueda realizarse inspección previa a la Notificación de Puesta en Marcha | Se trata de un equipo de medida de densidad y humedad de suelos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| MODIFICACION | Nombre: Comercial Centro Médico, S.L.<br><br>Localidad: Zaragoza<br><br>IRA/3213<br><br>Referencia informe técnico: CSN/IEV/MO-1/IRA-3213/14<br><br>Fecha Solicitud: 02/04/2014                             | Autorización de Modificación de una instalación radiactiva de 2ª categoría de comercialización y asistencia técnica. Los nuevos equipos a comercializar son equipos de radioterapia superficial con rayos x fabricados por Xstrahl Ltd (Reino Unido), (anteriormente Gulmay Medical Ltd), modelos:<br><br>-Xstrahl 100 (Gulmay D3100.<br>-Xstrahl 150 (Gulmay D3150.<br>- Xstrahl 200.<br>- Xstrahl 300 (Gulmay D3300). |                                                                                                                                                                                                                | La instalación comercializa y realiza la asistencia técnica de aceleradores de electrones móviles para terapia intraoperatoria (IORT), fabricados por la marca Italiana Sordina Spa.<br><br>No se requiere recinto de almacenamiento para los nuevos equipos a comercializar. Tampoco fue requerido este recinto cuando se autorizó la comercialización de los aceleradores lineales móviles |

**AUTORIZACION PARA FABRICACIÓN DE APARATOS, EQUIPOS O ACCESORIOS RADIATIVOS O GENERADORES**

| INFORME      | SOLICITANTE O TITULAR                                                                                                                                                     | DESCRIPCIÓN                                                                                                                                                                                  | CONDICIONES ESPECIALES | OBSERVACIONES                                                                                                                                                                       |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MODIFICACION | Multiscan Technologies, S.L.<br>COCENTAINA (Alicante)<br><br>FER/0016<br><br>Referencia informe técnico:<br>CSN/IEV/MO-7/FER-0016/2014<br><br>Fecha Solicitud: 04/07/2014 | Se solicita incluir dentro de la autorización de fabricación de aparatos de rayos X:<br><br>- Un nuevo modelo de la serie DenseXplorer 1100 que consta de un Generador Monoblock de rayos X. |                        | Esta entidad cuenta con autorización de fabricación de generadores de rayos X desde abril de 2008.<br><br>La aplicación del nuevo aparato es para el análisis de baldosas cerámicas |

## LICENCIAMIENTO DE INTALACIONES RADIATIVAS DE CATALUÑA

| INFORME                                                         | SOLICITANTE O TITULAR                                                                                                                | DESCRIPCIÓN                                                                                                                                                                                   | CONDICIONES ESPECIALES                                                                                  | OBSERVACIONES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>AUTORIZACION</p> <p>Ref: CSN-GC/IEV/PM-01/-IRA/3278/2014</p> | <p>LA FARGA LACAMBRA<br/>(de Les Masies de Voltregà – Osona, Barcelona)</p> <p>IRA-3278</p> <p>Fecha de solicitud:<br/>8.04.2014</p> | <p>Instalación industrial dedicada a análisis instrumental.</p> <p>Solicitan autorización para un equipo analizador portátil por fluorescencia de rayos X de la firma NITON, modelo XL3t.</p> | <p>Deberá realizarse una inspección previa a la Notificación de puesta en marcha de la instalación.</p> | <p>Las funciones de protección radiológica de la instalación las efectuará el supervisor.</p> <p>El equipo será suministrado por Panatec SL, que realizará también su mantenimiento y la retirará cuando finalice la vida útil del equipo.</p> <p>El titular dispone de una fuente encapsulada declarada exenta, para verificación de un detector (EXE/0001)</p> |

| INFORME                                     | SOLICITANTE<br>O TITULAR                                                                                                                                 | DESCRIPCIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | CONDICIONES<br>ESPECIALES                                                                                                                       | OBSERVACIONES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MODIFICACION<br>CSN-GC/MO/IRA-<br>1123/2014 | <p>Institut Català d'Oncologia (ICO) de l'Hospitalet de Llobregat (Barcelonès), provincia de Barcelona.</p> <p>Fecha de la solicitud:<br/>15.05.2014</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>- El tratamiento para 4 pacientes al año.</li> </ul> <p>Solicitan:</p> <p>Dar de alta un equipo de ortovoltaje para radioterapia intraoperatoria, de la firma Zeiss, Intrabeam XRS 4.</p> | <p>Se incluyen las condiciones preceptivas de altas de este tipo de equipos, en cuanto a documentación y pruebas previas a la Notificación.</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 SPR.</li> <li>- El servicio técnico de Carl Zeiss hará el mantenimiento del equipo.</li> <li>- Eliminamos las condiciones relativas al Selectron y al Mevasim, puesto que ambos equipos han sido retirados.</li> </ul> |

## LICENCIAMIENTO DE INSTALACIONES RADIATIVAS PAÍS VASCO

| INFORME                                           | SOLICITANTE O<br>TITULAR FECHA<br>ENTRADA<br>SOLICITUD                                                                    | DESCRIPCIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | OBSERVACIONES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MODIFICACION<br><br>CSN-PV/IEV/MO-18/IRA-0198B/14 | HOSPITAL CIVIL DE<br>BASURTO<br><br>IRA-0198B<br><br>BILBAO<br><br>(BIZKAIA)<br><br>Fecha de Solicitud:<br><br>28/11/2013 | <p>Instalación médica destinada a la utilización de radioisótopos encapsulados y no encapsulados, para diagnóstico y tratamiento en el campo de la medicina nuclear, y técnicas de radioterapia.</p> <p>Solicitan modificación de la instalación por:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Autorización de uso de un isótopo.</li> <li>• Baja del equipo de Telecobaltoterapia Alcyon II del área de radioterapia (retirado por ENRESA).</li> <li>• Cambio en la denominación del hospital.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- La instalación radiactiva no presenta deficiencias por corregir.</li> <li>- Ha presentado información adicional para modificar la gestión de residuos.</li> <li>- El equipo de Telecobaltoterapia ya ha sido retirado por ENRESA, y dicha actuación inspeccionada por inspectores acreditados del CSN.</li> <li>- Considerando que se trata de una modificación, dejando aparte la retirada del equipo ya realizada y controlada, por uso de nuevo radioisótopo no se considera necesario inspección previa a la Puesta en Marcha.</li> <li>- Se comprobará la modificación introducida en la próxima inspección de control.</li> <li>- Se actualizan las ETFs para adaptarlas a lo establecido en la Instrucción del CSN IS-28, y para recoger los cambios autorizados.</li> </ul> |

| INFORME                                                 | SOLICITANTE O<br>TITULAR FECHA<br>ENTRADA<br>SOLICITUD                                                                                                       | DESCRIPCIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                            | OBSERVACIONES                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>AUTORIZACION</p> <p>CSN-PV/IEV/PM-01/IRA-3287/14</p> | <p>INDUSTRIA DE TURBO<br/>PROPULSORES<br/>EXTERNALS, S.L.U.</p> <p>ZAMUDIO</p> <p>(BIZKAIA)</p> <p>IRA-3287</p> <p>Fecha de Solicitud:</p> <p>24/06/2014</p> | <p>Instalación industrial destinada a la realización de radiografía industrial en tuberías mediante equipo de rayos X.</p> <p>Solicitan autorización de funcionamiento por:</p> <p>1. Instalación de una cabina blindada que aloja un equipo de rayos X, marca BALTEAU, modelo BALTOGRAPH XSD 160.</p> | <p>- Por tratarse de una autorización de funcionamiento de nueva implantación que incluye la construcción de una cabina blindada a medida, para el radiografiado de piezas, se estima necesaria inspección previa para la puesta en marcha.</p> |

| INFORME                                          | SOLICITANTE O<br>TITULAR FECHA<br>ENTRADA<br>SOLICITUD                                                         | DESCRIPCIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | OBSERVACIONES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MODIFICACION<br><br>CSN-PV/IEV/MO-02/IRA-2556/14 | MOLYPHARMA, S.A.<br><br>IRA-2556<br><br>GALDAKAO<br><br>(BIZKAIA)<br><br>Fecha de Solicitud:<br><br>13/07/2012 | Instalación destinada a la preparación y comercialización de radiofármacos listos para su uso, en forma de monodosis, a partir de equipos reactivos y radionucleidos precursores o generadores. para diagnóstico y tratamiento en el campo de la medicina nuclear.<br><br>Solicitan autorización de modificación para: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Autorizar la manipulación de material radiactivo por parte de estudiantes en prácticas y nuevo personal contratado, durante el periodo de formación.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- La instalación radiactiva presenta una desviación objeto de la presente modificación.</li> <li>- Ha sido necesario solicitar información adicional a la presentada.</li> <li>- Considerando que se trata de una modificación que únicamente afecta al reglamento de funcionamiento interno de la instalación, no es necesario inspección previa para la puesta en marcha de la modificación.</li> <li>- Se comprobará la modificación introducida en la próxima inspección de control.</li> </ul> |