

Trámite Simplificado
22/03/17
INSTALACIONES RADIATIVAS

Nº	INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	CONDICIONES ESPECIALES	OBSERVACIONES
31	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	<p>Nombre: GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE ESPAÑA, SAU</p> <p>Localidad: MADRID</p> <p>IRA/0097</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV/MO-14/IRA-0097/16</p> <p>Fecha Solicitud: 10/08/2016</p>	<p>Solicita autorización de modificación para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comercializar nuevos modelos de equipos PET/CT: - Comercializar dos nuevos sistemas de gammacámara/CT. - Importación, comercialización, almacenamiento y manipulación de fuentes encapsuladas para la calibración de cámaras PET y para la verificación de gammacámaras. - Manipulación de material radiactivo no encapsulado y fuentes radiactivas encapsuladas cuya propiedad será del Servicio de Medicina Nuclear del cliente, como parte de la asistencia técnica 	N/A	<p>Tanto los equipos PET/CT como las gammacámaras son fabricados por la matriz General Electric.</p> <p>La empresa presta un amplio rango de servicios a sus clientes del sector hospitalario y médico, que solicita ampliar a la manipulación de material radiactivo propiedad del Servicio de Medicina Nuclear cliente.</p>
32	AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO	<p>Nombre: TECNICA Y CALIDAD DE PROYECTOS INDUSTRIALES, SL</p> <p>Localidad: LORCA (Murcia)</p> <p>IRA/3367</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV/PM-1/IRA-3367/17</p> <p>Fecha Solicitud: 22/12/2016</p>	<p>Solicita autorización de funcionamiento de una nueva instalación radiactiva de 2ª categoría que dispondrá de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un equipo móvil de medida de densidad y humedad de suelos 	<p>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</p>	<p>El solicitante ha diseñado un búnker de uso exclusivo para este equipo.</p>

Nº	INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	CONDICIONES ESPECIALES	OBSERVACIONES
33	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	<p>Nombre: HOSPITAL MEIXOEIRO DE VIGO</p> <p>Localidad: VIGO (Pontevedra)</p> <p>IRA/1819</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV MO-7/IRA-1819/2017</p> <p>Fecha Solicitud: 10/08/2016</p>	<p>Solicita autorización de modificación para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Incorporar una gammacámara CT - Añadir un nuevo laboratorio de análisis clínicos - Ampliación del sistema de evacuación de efluentes con dos nuevos tanques de 200 l cada uno 	<p>La especificación 14ª requiere la comunicación al CSN cuando la modificación de la instalación esté en disposición de iniciar su funcionamiento para que pueda realizarse inspección previa a la Notificación de Puesta en Marcha</p>	<p>Se incluye en la especificación nº 8, relativa a material y equipos radiactivos, autorizadoS de forma expresa en fecha 18/12/2015</p>
34	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	<p>Nombre: LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD E INGENIERÍA, SL</p> <p>Localidad: MÁLAGA</p> <p>IRA/3286</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV/MO-1/IRA-3286/17</p> <p>Fecha Solicitud: 27/01/2016 7</p>	<p>Solicita autorización de modificación para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cambio de emplazamiento desde la localidad de Campanillas (Málaga) al Parque Empresarial Gauadalhorce en la ciudad de Málaga 	<p>La especificación 12ª requiere la comunicación al CSN cuando la modificación de la instalación esté en disposición de iniciar su funcionamiento para que pueda realizarse inspección previa a la Notificación de Puesta en Marcha</p>	<p>El titular construye un nuevo búnker para alojar su equipo autorizado de medida de densidad y humedad de suelos en una nueva localización.</p>

Nº	INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	CONDICIONES ESPECIALES	OBSERVACIONES
35	AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO	<p>Nombre: LABORATORIOS NORMON, SA</p> <p>Localidad: TRES CANTOS (Madrid)</p> <p>IRA/3371</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV/PM-1/IRA-3371/17</p> <p>Fecha Solicitud: 07/02/2017</p>	<p>Solicita autorización de funcionamiento de una nueva instalación radiactiva de 3ª categoría que dispondrá de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un espectrómetro de fluorescencia de rayos X portátil 	<p>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</p>	<p>El equipo se utilizará para la medida in situ del contenido de elementos metálicos en esta empresa dedicada a la fabricación de medicamentos.</p>
36	AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO	<p>Nombre: RIBA & LEACH ASSOCIATED, SLU</p> <p>Localidad: SEVILLA</p> <p>IRA/3366</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV/PM/IRA-3366/17</p> <p>Fecha Solicitud: 28/11/2016</p>	<p>Solicita autorización de funcionamiento de una nueva instalación radiactiva de 3ª categoría que dispondrá de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dos equipos espectrómetros de fluorescencia de rayos X, portátiles. 	<p>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</p>	<p>La empresa se dedica a la gestión, recuperación y reciclaje de residuos metálicos y no metálicos y necesita analizar y controlar de forma rápida la composición de los materiales gestionados en orden a su recepción y clasificación de forma precisa, algo que le facilitarán estos dos espectrómetros.</p>

EMPRESAS DE VENTA Y ASISTENCIA TECNICA DE EQUIPOS DE RAYOS X DE RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO

Nº	INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	CONDICIONES ESPECIALES	OBSERVACIONES
37	AUTORIZACIÓN DE INSCRIPCIÓN	<p>Nombre: TECNOLOGICALINE SERVICE, SL</p> <p>Localidad: CABEZÓN DE PISUERGA (Valladolid)</p> <p>ERX/VA-0006</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV/AUT-01/ERX/VA-0006/17</p> <p>Fecha Solicitud: 7/06/2015</p>	<p>Solicita autorización de inscripción en el Registro de Empresas de Venta y Asistencia Técnica de equipos de rayos X de radiodiagnóstico médico, para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La venta de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico dental fabricados por ACTEÓN-SATELEC, DÜRR DENTAL AG y CEFLA SC 	N/A	<p>Se aportan certificados de autorización de venta de los aparatos de radiodiagnosis dental fabricados por las empresas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Acteon-Satelec - Cefla SC - Dürr Dental AG <p>La instalación y pruebas de aceptación preceptivas serán realizadas por otra empresa autorizada..</p>
38	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	<p>Nombre: PROSER SISTEMAS MÉDICOS, SL</p> <p>Localidad: ASTILLERO (Cantabria)</p> <p>ERX/S-0002</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV/MO-01/ERX/S-0002/17</p> <p>Fecha Solicitud: 24/08/2016</p>	<p>Solicita modificación para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cambio de titularidad, que pasa de PROSER, SC a PROSER SISTEMAS MÉDICOS, SL 	N/A	<p>Se aprovecha la ocasión para actualizar las especificaciones al estándar actual.</p>

EMPRESAS DE VENTA Y ASISTENCIA TECNICA DE EQUIPOS DE RAYOS X DE RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO

Nº	INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	CONDICIONES ESPECIALES	OBSERVACIONES
39	AUTORIZACIÓN DE INSCRIPCIÓN	<p>Nombre: SP INTEGRA: SERVICIOS Y EQUIPAMIENTOS, SLU</p> <p>Localidad: ACORÁN (Santa Cruz de Tenerife)</p> <p>ERX/TF-0040</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV/AUT-01/ERX/TF-0040/17</p> <p>Fecha Solicitud: 12/07/2016</p>	<p>Solicita autorización de inscripción en el Registro de Empresas de Venta y Asistencia Técnica de equipos de rayos X de radiodiagnóstico médico, para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La venta y asistencia de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico dental fabricados por ACTEON, CARESTREAM Y DÜRR DENTAL 	N/A	<p>Se aportan certificados de autorización de venta y distribución de los aparatos de radiodiagnosis dental fabricados por las empresas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Acteon - Carestream - Dürr Dental <p>Asimismo, de los certificados de capacitación técnica para la instalación y reparación de las empresas fabricantes de los equipos de las marcas para las que se solicita autorización.</p>

OTRAS ACTIVIDADES REGULADAS, RINR TITULO VII

Nº	INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	CONDICIONES ESPECIALES	OBSERVACIONES
40	MODIFICACIÓN DE AUTORIZACIÓN	Nombre: GE ENERGY SPAIN, SL Localidad: MADRID OAR/0063 Referencia informe técnico: CSN/IEV/MO-8/OAR-0063/17 Fecha Solicitud: 12/01/2017	Solicita modificación de la autorización de comercialización y asistencia técnica para: - Incluir los equipos amparados bajo la aprobación de tipo referencia NHM-X334	N/A	GE ENERGY SPAIN, SL comercializa y da asistencia técnica a una serie de equipos con aprobación de tipo. Solicita extender la autorización a los de la nueva aprobación de tipo que solicita en otro expediente (ver en el ítem 41)

APROBACIÓN DE TIPO DE APARATO RADIACTIVO

Nota: La regulación de las aprobaciones de tipo de aparato radiactivo se desarrollan en el Anexo II del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas. La emisión del informe del CSN de estas solicitudes al MINETAD está delegada en la Secretaría General del CSN, conforme a la delegación conferida mediante acuerdo de dicho Consejo de fecha 2 de noviembre de 2000 (BOE de 12-12-2000). Hasta que se nombre secretario general, este tipo de informes se remiten al Pleno del Consejo para su aprobación.

Nº	INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	CONDICIONES ESPECIALES	OBSERVACIONES
41	AUTORIZACIÓN DE TIPO	Nombre: GE ENERGY SPAIN, SL Localidad: MADRID NHM-X334 Referencia informe técnico: CSN/IEV/AUT-1/HM-0370/17 Fecha Solicitud: 12/01/2017	Solicita Aprobación de tipo para nuevos modelos de equipos de rayos X de la marca GE Sensing & Inspection Technologies (Phoenix X-Ray)	N/A	GE Energy Spain, SL ya es titular de varias aprobaciones de tipo. Los equipos están diseñados para inspección de bultos y la diferencia entre el modelo V-TOMEX S y V-TOMEX M es el tamaño. La empresa GE Sensing & Inspection Technologies GmbH (Phoenix X-Ray) fabrica ambos modelos en Alemania y su comercialización en España la llevará a cabo la entidad GE Energy Spain, SL, que efectuará también su asistencia técnica. Se aporta certificado de pruebas efectuadas por la UTPR Gamma Control Consultores, SL el 19 y 20 de diciembre de 2016 en que consta que el valor de tasa de dosis equivalente en el exterior, a 10 cm de la superficie de los equipos, en funcionamiento no excede el valor de 1 μ Sv/h.

Nº	INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	CONDICIONES ESPECIALES	OBSERVACIONES
42	MODIFICACIÓN DE AUTORIZACIÓN	<p>Nombre: PARMACONTROL SPAIN, SLU</p> <p>Localidad: BARCELONA</p> <p>NHM-X261</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV/MO-4/HM-0269/17</p> <p>Fecha Solicitud: 18/01/2017</p>	<p>Solicita modificación de la Aprobación de tipo NHM-X261 para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Incorporar al modelo Pack 720 Pro, ya autorizado, un nuevo generador de rayos X 	N/A	<p>El equipo se utiliza en una línea de producción de forma que los productos a inspeccionar son introducidos en el túnel de inspección mediante una cinta transportadora. El producto pasa entre el tubo de rayos X y una matriz lineal de diodos (LDA) y una vez que el producto se haya escaneado totalmente, se genera una imagen y se envía al ordenador para su análisis y determinar si corresponde el rechazo.</p> <p>Se aporta certificado de pruebas efectuadas por el TÜV en Alemania en que consta que el valor de tasa de dosis equivalente en el exterior, a 10 cm de la superficie de los equipos, en funcionamiento no excede el valor de 1 μSv/h.</p>
43	MODIFICACIÓN DE AUTORIZACIÓN	<p>Nombre: CIMA, SA</p> <p>Localidad: BARCELONA</p> <p>NHM-X281</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV/MO-3/HM-0312/17</p> <p>Fecha Solicitud: 23/02/2017</p>	<p>Solicita modificación de la Aprobación de tipo NHM-X281 para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Incorporar nuevos modelos de equipos de rayos X 	N/A	<p>Estos equipos se utilizan para inspección de productos envasados.</p> <p>Se aporta certificado de pruebas efectuadas por Bureau Veritas en Francia, en que consta que el valor de tasa de dosis equivalente en el exterior, a 10 cm de la superficie de los equipos, en funcionamiento no excede el valor de 1 μSv/h.</p>

Trámite Simplificado

22/03/2017

INSTALACIONES RADIATIVAS (ENCOMIENDAS)

Nº	INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	CONDICIONES ESPECIALES	OBSERVACIONES
GC-06	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	Nombre: UPS INSTITUTO DEXEUS, SA Localidad: BARCELONA IRA-2831 Referencia informe técnico: CSN-GC/IEV/MO-3/IRA-2831/17 Fecha Solicitud: 13/12/2016	Autorización de modificación para: <ul style="list-style-type: none">- Reconversión de una sala para nuevos usos- Incorporación de dos fuentes radiactivas encapsuladas de verificación- Dar de alta a nuevos radioisótopos no encapsulados	La especificación 11ª 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.	Instalación destinada al diagnóstico por la imagen mediante el uso de radiofármacos. Evaluado por SCAR
PV-02	AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO	Nombre: FAGOR EDERLAN, SCOOP Localidad: BERGARA (Guipuzkoa) IRA-3370 Referencia informe técnico: CSN-PV/IEV/PM-1/IRA-3370/17 Fecha Solicitud: 01-02-2017	Autorización de funcionamiento de nueva instalación radiactiva de tercera categoría que dispondrá de: <ul style="list-style-type: none">- Dos cabinas blindadas, cada una de las cuales aloja un equipo de rayos X,	La especificación 11ª 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.	Los equipos se utilizarán para control de calidad por radiografía de piezas de fundición de aluminio. Evaluada por Gobierno Vasco.

Nº	INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	CONDICIONES ESPECIALES	OBSERVACIONES
GC-07	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	<p>Nombre: IMATGES MÈDICA INTERCENTRES, SL</p> <p>Localidad: BARCELONA</p> <p>IRA-0294</p> <p>Referencia informe técnico: CSN-GC/IIIEV/MO-17/IRA-0294/2017</p> <p>Fecha Solicitud: 13-01-2017</p>	<p>Autorización de modificación para de una instalación radiativa destinada a Medicina Nuclear:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Incorporación de un nuevo radioisótopo 	N/A.	<p>El nuevo isótopo se utiliza con marcaje de anticuerpos en tratamiento de metástasis óseas.</p> <p>Evaluado por SCAR</p>
GC-08	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	<p>Nombre: HEALTH DIAGNOSTIC, SLU</p> <p>Localidad: BARCELONA</p> <p>IRA-1759</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV/MO-12/IRA-1759/17</p> <p>Fecha Solicitud: 29-11-2016</p>	<p>Autorización de modificación de una instalación radiactiva destinada a medicina Nuclear:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cambio de titular, de Clínica Sabadell, SL a Health Diagnostic, SLU - Incorporación de un nuevo radioisótopo 	N/A	<p>El nuevo isótopo se utiliza con marcaje de anticuerpos en tratamiento de metástasis óseas.</p> <p>Evaluado por SCAR</p>

Nº	INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	CONDICIONES ESPECIALES	OBSERVACIONES
GC-09	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	<p>Nombre: HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA</p> <p>Localidad (sede social): BARCELONA</p> <p>Emplazamiento : Hospital Clínic de Barcelona</p> <p>IRA-17</p> <p>Referencia informe técnico: CSN-GC/IEV/MO-37/IRA-0017/17</p> <p>Fecha Solicitud: 18.10.2016</p>	<p>Autorización de modificación para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ampliar de 2 a 3 el número de habitaciones en la sala de neurología, Unidad de Epilepsia. 	N/A.	<p>No es preceptiva la inspección previa a la puesta en marcha ya que no se modifica sustancialmente el estudio de seguridad ni los procedimientos previamente aprobados.</p> <p>Evaluado por SCAR</p>
GC-10	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	<p>Nombre: AGENCIA ESTATAL DE ADMINISTRACIÓN TRIBUTARIA</p> <p>Localidad: BARCELONA (Puerto)</p> <p>IRA-2834</p> <p>Referencia informe técnico: CSN-GC/IEV/MO-1/IRA-2834/2017</p> <p>Fecha Solicitud: 13/12/2016</p>	<p>Autorización de modificación para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - incorporar un equipo de RX móvil. 	<p>La especificación 11ª 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 de la instalación modificada.</p>	<p>El vehículo móvil tendrá base en el Puerto de Barcelona, pero se utilizará por todo el territorio nacional.</p> <p>Evaluado por SCAR</p>

Nº	INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	CONDICIONES ESPECIALES	OBSERVACIONES
GC-11	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	<p data-bbox="472 220 786 280">Nombre: HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA</p> <p data-bbox="472 320 725 347">Localidad: BARCELONA</p> <p data-bbox="472 387 568 414">IRA-0870</p> <p data-bbox="472 454 831 515">Referencia informe técnico: CSN-GC/IIEV/MO-18/IRA-0870/17</p> <p data-bbox="472 555 763 582">Fecha Solicitud: 25-01-2017</p>	<p data-bbox="848 220 1211 247">Autorización de modificación para:</p> <ul data-bbox="848 287 1339 414" style="list-style-type: none"> - Sustituir el equipo con fuentes radiactivas encapsuladas por otro. - Dar de baja un equipo irradiador de productos hematológicos. 	N/A	<p data-bbox="1648 220 2092 411">El nuevo equipo de braquiterapia de alta tasa es una versión digitalizada del equipo que dan de baja. Los dos utilizan el mismo tipo de fuente, por lo que no es necesario modificar los blindajes de la sala.</p> <p data-bbox="1648 451 2011 478">No se requiere inspección previa.</p>