PROPUESTA EXAMINADA POR EL PLENO DEL CSN EN SU REUNION DEL DIA 16-06-2010

LICENCIAMIENTO INSTALACIONES RADIACTIVAS

Trámite Normal

INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	CONDICIONES ESPECIALES	OBSERVACIONES

INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	CONDICIONES ESPECIALES	OBSERVACIONES
MODIFICACIÓN	IBA MOLECULAR SPAIN S.A. (Alcobendas, Madrid) IRA-1300 Referencia informe técnico: CSN/IEV/MO-18/IRA-1300/10 Fecha Solicitud: 03/06/2009	Instalación médica/comercial. Producción de radioisótopos emisores de positrones, comercialización de radioisótopos encapsulados para uso médico. <u>Modificación:</u> • -Autorización para la posesión y uso de un ciclotrón para producción de radiofármacos PET de la marca IBA, modelo Cyclone 18/18. - Autorización para síntesis, comercialización, distribución y suministro de isótopo a instalaciones autorizadas para su uso o comercialización. -Autorización para la posesión y uso de una fuente encapsulada para verificación. -Baja de comercialización de radionucleidos no encapsulados. -Baja de comercialización de isótopos encapsulados previamente autorizada.	Se actualiza el condicionado completo. -Especificación 11ª, 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 emisión de la Notificación de Puesta en Marcha. - Especificación 12ª, permite la operación del ciclotrón para formación, realización de pruebas, realización de verificaciones dosimétricas y geométricas y comprobación preliminar de blindajes. -Especificación 13ª, establece la documentación que debe remitirse al CSN al solicitar la inspección previa a la Notificación de Puesta en Marcha. -Especificación 15ª, requiere que el personal que trabaje en el ciclotrón ,laboratorio de síntesis y preparación de bultos disponga de dosimetría de extremidades. - Especificación 16ª, requiere que el titular disponga de asesoramiento en materia de Protección Radiológica por un SPR propio o una UTPR contratada. -Especificación 29ª, requiere la realización de un estudio de seguridad en caso de cambios en condiciones de uso u ocupación de zonas colindantes con recintos blindados. Especificación 37ª, establece las verificaciones a realizar en la instalación y sus periodicidades. -Especificación 38ª, requiere que durante el 1er año de funcionamiento del ciclotrón se vigilen los niveles de radiación en áreas mediante dosímetros de área, remitiendo los resultados trimestralmente al CSN. Asimismo requiere el envío trimestralmente al CSN de los resultados de la vigilancia dosimétrica del personal.	La asistencia técnica del ciclotrón será realizada por el suministrador.