

Trámite Simplificado  
9/12/15  
**INSTALACIONES RADIATIVAS**

Nº	INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	CONDICIONES ESPECIALES	OBSERVACIONES
138	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	Nombre: BIOPLAS 2014, SL  Localidad: LLANERA (Asturias)  IRA-2587  Referencia informe técnico: CSN/IEV/MO-1/IRA-2587/15  Fecha Solicitud: 30-10-2015	Autorización de modificación para:  - Cambio de titularidad de Extrusión de Resinas Vinílicas, SA (ERVISA) a favor de BIOPLAS 2014, SL	La especificación 12ª requiere la comunicación al CSN cuando la instalación esté en disposición de reiniciar su funcionamiento para que pueda realizarse inspección previa	La actividad de la instalación radiactiva consiste en la irradiación de plástico mediante un acelerador de electrones, pero la empresa original, ERVISA, se encontraba inactiva desde hacía tiempo. Por ello, se requiere realizar una inspección previa al funcionamiento del equipo acelerador, a fin de verificar su estado antes de reiniciar la operación.
139	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	Nombre: SEDECAL MOLECULAR IMAGING, SLU  Localidad : ALGETE (Madrid)  IRA-2644  Referencia informe técnico: CSN/IEV/MO-10/IRA-2644/15  Fecha Solicitud: 24/07/2015	Autorización de modificación para incluir la comercialización y asistencia de:  - Los equipos generadores de rayos X que fabrica el titular de la serie SuperArgus modelos 6R-CT, 4R-CT, 2R-CT y CT modificados, - Un nuevo equipo generador de rayos X que fabricarán, Dexevet modelo DV (Dexevet SP0203573),	N/A	En otro expediente que va a esta misma reunión de Pleno, se propone conceder autorización de fabricación de estos mismos equipos.
140	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	Nombre: GRUPO TAPER, SA  Localidad : ALCOBENDAS (Madrid)  IRA-2398  Referencia informe técnico: CSN/IEV/MO-6/IRA-2398/15  Fecha Solicitud: 17/11/2015	Autorización de modificación para:  - Cambiar el domicilio social a una nueva ubicación dentro del mismo municipio de Alcobendas	N/A	La ubicación de la IRA no varía.  Se actualiza todo el condicionado para que sea acorde con la Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del CSN, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría, así como para incluir las aceptaciones expresas pendientes.

## AUTORIZACION PARA FABRICACIÓN DE APARATOS, EQUIPOS O ACCESORIOS RADIATIVOS O GENERADOES

Nº	INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	CONDICIONES ESPECIALES	OBSERVACIONES
141	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	<p>Nombre: SEDECAL MOLECULAR IMAGING, SLU</p> <p>Localidad : ALGETE (Madrid)</p> <p>FER/0017</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV/MO-2/FER-0017/15</p> <p>Fecha Solicitud: 9/10/2015</p>	<p>Se solicita modificar la autorización de fabricación vigente para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Añadir los equipos Dexevet modelo DV que incorporan un generador de rayos X para obtener imágenes en 2D</li> <li>- Modificar la fabricación de equipos mini-PET-CT de la serie SUPERARGUS, modelos 6R/CT, 4R/CT, 2R/CT y CT, para añadir los modelos SP020373-SuperArgus 6R/CT, SP020384-SuperArgus 4R/CT, SP020372-SuperArgus 2R/CT y SP020371-SuperArgus CT THK</li> <li>- La incorporación a los nuevos modelos SUPERARGUS de un generador de rayos X</li> </ul>	N/A	Estos equipos se utilizan para investigación en pequeños animales
142	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	<p>Nombre: AIRBUS DEFENCE AND SPACE, SAU</p> <p>Localidad : MADRID</p> <p>FER/0020</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV/MO-1/FER-0020/15</p> <p>Fecha Solicitud: 24/09/2015</p>	<p>Se solicita modificar la autorización de fabricación vigente para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cambiar la titularidad de EADS-CASA a AIRBUS DEFENCE AND SPACE, SAU</li> </ul>	N/A	

### OTRAS ACTIVIDADES REGULADAS, RINR TITULO VII

Nº	INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	CONDICIONES ESPECIALES	OBSERVACIONES
143	AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO	<p>Nombre: INSTRUMENTACIÓN ANALÍTICA, SA</p> <p>Localidad: PRAT DE LLOBREGAT (Barcelona )</p> <p>OAR/0091</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV/AUT-1/OAR-0091/15</p> <p>Fecha Solicitud: 31/01/2014</p>	<p>Solicita autorización para comercialización y asistencia técnica de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Los equipos generadores de rayos X de la firma XOS, modelo SINDIE 7039 G3 M-SERIES, amparados por la aprobación de tipo de referencia NHM-X313 (HM-0349).</li> </ul>		<p>INSTRUMENTACIÓN ANALÍTICA, SA presenta un acuerdo con XOS (X-RAY OPTICAL SYSTEMS, INC), fabricante de los equipos en EE.UU, para la comercialización y asistencia técnica de estos equipos, cuya aprobación de tipo también ha solicitado y ha sido evaluada por el CSN.</p> <p>Estos equipos utilizan la técnica denominada fluorescencia de rayos X de longitud de onda dispersiva monocromática y permite analizar rápidamente el contenido de azufre, en el caso de estos equipos en productos petrolíferos.</p>

Trámite Simplificado

**INSTALACIONES RADIATIVAS (ENCOMIENDAS)**

Nº	INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	CONDICIONES ESPECIALES	OBSERVACIONES
	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	<p>Nombre: Institut de Diagnòstic per la Imatge</p> <p>Localidad: Lleida (Segrià)</p> <p>IRA-2455</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/GC/IIEV/MO-4/IRA-2455/15</p> <p>Fecha Solicitud: 02-02-2015</p>	<p>Autorización de modificación de la instalación radiactiva para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dar de alta de un densitómetro (equipo emisor de RX)</li> <li>- La redistribución de dependencias</li> </ul>	<p>La especificación 13ª requiere la comunicación al CSN cuando la instalación esté en disposición de reiniciar su funcionamiento para que pueda realizarse inspección previa a la Notificación de Puesta en Marcha</p>	<p>La instalación está destinada al diagnóstico y terapia en régimen ambulatorio en el campo de la medicina nuclear.</p> <p>La restructuración de las dependencias del servicio permitirá sectorizar la parte de pacientes inyectados del resto de las dependencias de la instalación.</p> <p>Evaluated por SCAR – Generalitat de Catalunya</p>
	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	<p>Nombre: Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau</p> <p>Localidad: Barcelona</p> <p>IRA-0726</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/GC/IIEV/MO-17-18/IRA-0726/15</p> <p>Fechas de solicitud: 1.04.2015 y 18.06.2015</p>	<p>Autorización de modificación de una instalación radiactiva de 2ª categoría para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aumentar la actividad máxima de un isótopo para realizar tratamientos por radioembolización con microesferas.</li> <li>- Sustituir un equipo PET/TC y dar de baja un equipo SPEC/TC</li> <li>- Aumentar la actividad máxima de otro isótopo</li> </ul>	<p>La especificación 12ª requiere la comunicación al CSN cuando el nuevo equipo PET/TC esté en disposición de iniciar su funcionamiento para que pueda realizarse inspección previa a la Notificación de Puesta en Marcha</p>	<p>El hospital dispone de un servicio de protección radiológica (SPR/B-0003)</p> <p>La administración de las microesferas se realizará en una sala de cateterismo del Servicio de Radiodiagnóstico (se incluye una sala de radiología intervencionista RX/B/3878)</p> <p>Evaluated por SCAR – Generalitat de Catalunya</p>