

PROPUESTAS EXAMINADAS POR EL PLENO DEL CSN EN SU REUNION DEL DIA 04-05-2011

Trámite Normal

INSTALACIONES RADIATIVAS

INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	CONDICIONES ESPECIALES	OBSERVACIONES
MODIFICACIÓN	INSTITUTO TECNOLOGICO PET S.A. (Madrid) IRA/2113 Referencia informe técnico: CSN/IEV/MO-11 /IRA-2113/11 Fecha Solicitud: 09/12/2010	Instalación de medicina nuclear (PET) y de producción de radioisótopos PET para uso propio y comercialización. <u>Modificación:</u> - Aumento actividad en el Ciclotrón, modelo Cyclone 18/9. - Adquisición e instalación de un blanco. - Autorización para posesión, uso y comercialización de generadores. - Adquisición de módulos de síntesis para producción de radiofármacos para investigación - Producción y comercialización de radiofármacos PET, además de FDG en estado no gaseoso. - Suprimir el límite para la actividad de radiofármaco que se comercializa por partida, autorizando hasta la máxima permitida por el bulto de transporte (suma de índices de transporte menor que 3). - Comercialización de monodosis de ⁷⁷ Lu-DOTATATE desde el país de fabricación hasta los centros de destino. - Realizar tareas de mantenimiento del ciclotrón Cyclone-IBA. - Diseño e instalación de un nuevo blanco para el ciclotrón modelo Oscar - Autorización para tener personal profesionalmente expuesto en formación o en prácticas.	Se actualiza el condicionado completo. -La especificación 11ª requiere la notificación al CSN cuando la instalación modificada esté en disposición de iniciar su funcionamiento para que pueda realizarse inspección previa a la emisión de la Notificación de Puesta en Marcha.	En titular había solicitado además la comercialización de, renunciando posterior mente a esta actividad.