



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΠΑΙΔΕΙΑΣ, ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΘΡΗΣΚΕΥΜΑΤΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

Αγ. Παρασκευή, 24.06.2019
Α.Π.: Α/435/9266/2019



ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΑΔΕΙΩΝ & ΕΛΕΓΧΩΝ

Α Π Ο Φ Α Σ Η

ΘΕΜΑ: Χορήγηση άδειας στον οργανισμό ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ με δ.τ. «ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ»

Έχοντας υπόψη:

- α. Τον ν. 4310/2014 «Έρευνα, Τεχνολογική Ανάπτυξη και Καινοτομία και άλλες διατάξεις», ιδίως τις διατάξεις του Κεφαλαίου Ε' (άρθρα 39-46) και του άρθρου 90 (Α' 258), όπως ισχύει
- β. Το π.δ. 101/2018 (Α' 194) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2013/59/Ευρατόμ του Συμβουλίου, της 5ης Δεκεμβρίου 2013, για τον καθορισμό βασικών προτύπων ασφάλειας για την προστασία από τους κινδύνους που προκύπτουν από τις ιοντίζουσες ακτινοβολίες και την κατάργηση των Οδηγιών 89/618/Ευρατόμ, 90/641/Ευρατόμ, 96/29/Ευρατόμ, 97/43/Ευρατόμ και 2003/122/Ευρατόμ (ΕΕ L13/17.1.2014) - Θέσπιση Κανονισμών Ακτινοπροστασίας»
- γ. Την κυα υπ. αριθμ. 45872/26.03.19 (Β' 1103) «Διαδικασίες κανονιστικού ελέγχου πρακτικών ιοντιζουσών ακτινοβολιών - αναγνώριση υπηρεσιών και εμπειρογνομόνων»
- δ. Την υπ. αριθμ. 1/232/09.10.15 απόφαση «Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων και δικαιωμάτων υπογραφής του Διοικητικού Συμβουλίου της Ελληνικής Επιτροπής Ατομικής Ενέργειας (ΕΕΑΕ) στον Πρόεδρο, προϊσταμένους οργανικών μονάδων και μέλη του προσωπικού της ΕΕΑΕ» (Β' 1074/16), όπως ισχύει
- ε. Τον από 22.12.17 πλήρη φάκελο με την αίτηση του οργανισμού με ΑΠ ΕΕΑΕ: 15880/22.12.2017
- στ. Την υπ αριθμ. Α.α/416/15880/2017/06.02.18 ειδική άδεια λειτουργίας της εγκατάστασης επιταχυντή παραγωγής ραδιοϊσοτόπων κατηγορίας ΑΠ

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

χορηγούμε άδεια

στον οργανισμό **ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ με δ.τ. «ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ»**, στη διεύθυνση Θέση Πάνορμος Λαυρίου, Λαύριο, σύμφωνα με τα υποβληθέντα δικαιολογητικά για τη διενέργεια των πρακτικών που παρατίθενται στο παράρτημα 1 της παρούσας απόφασης.

Η παρούσα άδεια χορηγείται στον Πρόεδρο και Διευθύνοντα Σύμβουλο και νόμιμο εκπρόσωπο του οργανισμού κ. Άγγελο Παγώνη, ο οποίος έχει την πλήρη και αποκλειστική ευθύνη για όλα τα θέματα ακτινοπροστασίας και ασφάλειας.

Στην εγκατάσταση λειτουργούν οι πηγές ακτινοβολίας κι ο εξοπλισμός που αναγράφονται στο παράρτημα 2. Η άδεια εκδίδεται με βάση τις μεταβατικές διατάξεις του γ' σχετικού (άρθρο 34, παρ. 4) και το στ' σχετικό.

Η άδεια αυτή ισχύει έως 31.03.2020, με δυνατότητα ανανέωσής της.



Γενικές διατάξεις:

Ο οργανισμός καθορίζει και εφαρμόζει διαδικασίες και μέτρα για την πρόληψη, διερεύνηση και ανάλυση ατυχημάτων και συμβάντων καθώς και κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες.

Ο οργανισμός διασφαλίζει τους απαιτούμενους ανθρώπινους και οικονομικούς πόρους και τεχνικά μέσα και καθορίζει σχέδιο δράσης για τον ασφαλή τερματισμό πρακτικών.

Ο οργανισμός μεριμνά για την κατάλληλη εκπαίδευση και κατάρτιση των εκτιθέμενων εργαζομένων.

Ο οργανισμός προσδιορίζει και εφαρμόζει διαδικασίες και μέτρα για την ακτινοπροστασία των εκτιθέμενων εργαζομένων.

Ο οργανισμός μεριμνά για την επίτευξη και διατήρηση του βέλτιστου επιπέδου προστασίας μελών του κοινού.

Η παρούσα άδεια δεν απαλλάσσει τον οργανισμό από την υποχρέωση να εφοδιαστεί με άλλες άδειες, αν από άλλες διατάξεις προκύπτει αντίστοιχη υποχρέωση.

Η παρούσα άδεια δύναται να τροποποιηθεί μόνο μετά από τη διαδικασία τροποποίησης και έγκρισης από την ΕΕΑΕ βάσει της κείμενης νομοθεσίας.

Ο οργανισμός υποβάλλει στην ΕΕΑΕ αίτηση για την ανανέωση της άδειας, τουλάχιστον τρεις (3) μήνες πριν τη λήξη της υποβάλλοντας εκ νέου τις επικαιροποιημένες πληροφορίες και δικαιολογητικά.

Η προσφυγή κατά της παρούσας απόφασης, όσον αφορά τη νομιμότητα της έκδοσής της, απευθύνεται, εντός 15 ημερών από τη δημοσίευση της απόφασης ή την ανάρτησή της στο διαδίκτυο ή από την κοινοποίησή της.

Η ΕΕΑΕ επιφυλάσσει το δικαίωμα να επιβάλλει την εκτέλεση μεταρρυθμίσεων αλλαγών και περιορισμών στην ανωτέρω εγκατάσταση, σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι είναι αναγκαίο για να εκπληρωθεί ο σκοπός των Κανονισμών Ακτινοπροστασίας και των ως άνω όρων.

Η μη συμμόρφωση προς τα παραπάνω εμπίπτει στις κυρώσεις του ν. 4310/2014 (α σχετ.).

**Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
Διεύθυνσης Αδειών & Ελέγχων**

Δρ Ε. Καρίνου

**ΚΟΙΝ.: ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ
Θέση Πάνορμος
195 00 – Λαύριο**

ΦΑΚ. ΕΕΑΕ:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1
της υπ. αριθμ. Α/435/9266/2019/24.06.19 άδειας

α/α	Πρακτική	Είδος πρακτικής
1.	Λειτουργία για σκοπούς βιομηχανικούς, επιταχυντή με ενέργειες σωματιδίων μεγαλύτερες των 10 MeV	Παραγωγή ραδιονουκλιδίων ¹⁸ F με χρήση επιταχυντών
2.	Εκούσια προσθήκη ή γένεση ραδιενεργών ουσιών στην παραγωγή ή παρασκευή ιατροφαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων προϊόντων	Προσθήκη ραδιενεργών ουσιών με ενεργότητα > 37 MBq (ετήσια κατανάλωση) για ιχνηθέτηση και επισήμανση
3.	Λειτουργία ραδιενεργών πηγών για λόγους πλην της ιατρικής έκθεσης	Λειτουργία ραδιενεργών πηγών (κατηγορίας 5) για βαθμονόμηση
		Λειτουργία ανοιχτής ραδιενεργής πηγής με ενεργότητα μεγαλύτερη από 37 MBq (ετήσια κατανάλωση)
		Προσωρινή αποθήκευση ραδιενεργών πηγών μέχρι την τελική τους διαχείριση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2
της υπ. αριθμ. Α/435/9266/2019/24.06.19 άδειας

Στον οργανισμό λειτουργούν οι πηγές ακτινοβολίας και ο εξοπλισμός:

1. Κύκλοτρο PETtrace της εταιρείας GE Healthcare, με ενέργεια επιτάχυνσης αρνητικά φορτισμένων ιόντων υδρογόνου (H-) 16.5MeV,
2. έξι (6) θωρακισμένες μονάδες εντός των οποίων είναι εγκατεστημένες μηχανές σύνθεσης και μηχανές κλασμάτωσης ραδιοφαρμάκων,
3. πηγή Cs-137 RV-137-250U τύπου vial 9.6 MBq, της εταιρείας Isotope Products Europe GmbH με αριθμό πηγής 1111-63-8 και ημερομηνία αναφοράς 01.06.2005,
4. πηγή Ba-133 RV-133-250U τύπου vial 10.3 MBq, της εταιρείας Isotope Products Europe GmbH με αριθμό πηγής 1124-10-2 και ημερομηνία αναφοράς 01.06.2005,
5. πηγή Co-57 RV-057-10M τύπου vial 412 MBq, της εταιρείας Isotope Products Europe GmbH με αριθμό πηγής 1111-62-2 και ημερομηνία αναφοράς 01.05.2005,
6. πηγή Co-60 GF-060-M 351 kBq της εταιρείας Eckert & Ziegler Isotope Products GmbH με αριθμό πηγής 1105-66-2 και ημερομηνία αναφοράς 15.06.2005,
7. πηγή Cs-137 GF -137-M 381 kBq της εταιρείας Eckert & Ziegler Isotope Products GmbH με αριθμό πηγής 1105-66-1 και ημερομηνία αναφοράς 15.06.2005,
8. πηγή Cs-137 GF -137-D 3.8 MBq της εταιρείας Eckert & Ziegler Isotope Products GmbH με αριθμό πηγής 1105-66-3 και ημερομηνία αναφοράς 15.06.2005,
9. πηγή Co-57 RV-057-10M τύπου vial 392 MBq, της εταιρείας Eckert & Ziegler Isotope Products GmbH με αριθμό πηγής 1816-20-8 και ημερομηνία αναφοράς 01.06.2015,
10. πηγή Co-60 RV-060-100U τύπου vial 3.4 MBq, της εταιρείας Eckert & Ziegler Isotope Products GmbH με αριθμό πηγής 1792-12-1 και ημερομηνία αναφοράς 01.06.2015.