



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Αγ. Παρασκευή, 20.12.2022
Α.Π.: Α/435/17798/2022



ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΑΔΕΙΩΝ & ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΩΝ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

Α Π Ο Φ Α Σ Η

ΘΕΜΑ: Χορήγηση άδειας στον οργανισμό SYN INNOVATION LABORATORIES A.E.

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 αυτός ισχύει μετά την τροποποίησή του με τον ν. 4982/2022 (Α' 195)
- 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 ασφαλείας 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 ιοντίζουσών ακτινοβολιών - αναγνώριση υπηρεσιών και εμπειρογνομόνων», όπως ισχύει
- 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 09.12.22 φάκελο με την αίτηση του οργανισμού με ΑΠ ΕΕΑΕ: 17383/12.12.22
- στ. Τα από 19.12.22 συμπληρωματικά δικαιολογητικά του οργανισμού με ΑΠ ΕΕΑΕ: 17798/19.12.22
- ζ. Την αξιολόγηση των υποβληθέντων δικαιολογητικών σύμφωνα με το άρθρο 17 της γ' σχετικής κυα
- η. Την υπ. αριθμ. Α/435/20077/2021/09.11.21 άδεια

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

τροποποιούμε την **άδεια**

του υπό στοιχεία (η) σχετικού, του οργανισμού **SYN INNOVATION LABORATORIES A.E.**, στη διεύθυνση Θέση Σταυροδρόμι-Σουσάκι, Άγιοι Θεόδωροι Κορινθίας, ως προς το παράρτημα 2 λόγω προσθήκης ραδιοϊσοτόπων, σύμφωνα με τα υποβληθέντα δικαιολογητικά για τη διενέργεια των πρακτικών που παρατίθενται στο παράρτημα 1 της παρούσας απόφασης.

Ο οργανισμός, όπως νόμιμα εκπροσωπείται από τον Διευθύνοντα Σύμβουλο κ. Σάββα Θαλασσέλη, έχει την πλήρη και αποκλειστική ευθύνη για όλα τα θέματα ακτινοπροστασίας και ασφαλείας.

Στην εγκατάσταση λειτουργούν οι πηγές ακτινοβολίας κι ο εξοπλισμός που αναγράφονται στο παράρτημα 2. Η άδεια εκδίδεται με βάση το (ζ) σχετικό, το οποίο αποτελεί την πιστοποίηση της ΕΕΑΕ για την καταλληλότητα από άποψη ακτινοπροστασίας και ραδιολογικής ασφαλείας των εγκαταστάσεων και των συνθηκών λειτουργίας των πηγών ακτινοβολίας για την πραγματοποίηση των πρακτικών του παραρτήματος 1.

Η άδεια αυτή ισχύει έως 08.11.2026, 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.

Όροι:

1. Ο οργανισμός αναλαμβάνει την υποχρέωση της τελικής διαχείρισης των ραδιενεργών πηγών μετά το πέρας της ωφέλιμης χρήσης τους και των ραδιενεργών αποβλήτων, συμπεριλαμβανομένης της εξαγωγής τους στους Οίκους κατασκευής, της αποστολής τους σε εγκεκριμένη εγκατάσταση διαχείρισης ραδιενεργών πηγών / αποβλήτων ή της αποδέσμευσής τους σύμφωνα τα θεσμοθετημένα όρια αποδέσμευσης.
2. Ο οργανισμός διασφαλίζει τη συνεχή επιτήρηση και προστασία των πηγών έναντι έκνομων ενεργειών και φυσικών καταστροφών (π.χ. πυρκαγιάς, πλημύρας, φυσικής φθοράς).
3. Ο οργανισμός ενημερώνει την ΕΕΑΕ για όποιες μεταβολές στον εξοπλισμό, προσωπικό ή συνθήκες λειτουργίας των πηγών ακτινοβολίας ή του οργανισμού που σχετίζονται με την ακτινοπροστασία και ασφάλεια.

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 Προϊσταμένη της Διεύθυνσης Αδειών & Ρυθμιστικών Επιθεωρήσεων

Δρ Ε. Καρίνου

- KOIN.:**
1. **SYN INNOVATION LABORATORIES A.E.**
Θέση Σταυροδρόμι-Σουσάκι, 200 03 - Άγιοι Θεόδωροι Κορινθίας
 2. **Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας**

ΦΑΚ. ΕΕΑΕ:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1
της υπ. αριθμ. Α/435/17798/2022/20.12.22 άδειας

α/α	Πρακτική	Είδος πρακτικής
1.	Λειτουργία για σκοπούς βιομηχανικούς, επιταχυντή με ενέργειες σωματιδίων μεγαλύτερες των 10 MeV [Γ9]	Παραγωγή ραδιονουκλιδίων με χρήση επιταχυντών σωματιδίων
2.	Εκούσια προσθήκη ή γένεση ραδιενεργών ουσιών στην παραγωγή ή παρασκευή ιατροφαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων προϊόντων [Γ4]	Προσθήκη ραδιενεργών ουσιών με ενεργότητα > 37 MBq (ετήσια κατανάλωση) για ιχνηθέτηση και επισήμανση
3.	Λειτουργία ραδιενεργών πηγών για λόγους πλην της ιατρικής έκθεσης [Γ6 και Β4]	Λειτουργία ραδιενεργών πηγών για σκοπούς βαθμονόμησης και ελέγχων ποιότητας
		Λειτουργία ανοιχτής ραδιενεργής πηγής με ενεργότητα μεγαλύτερη από 37 MBq (ετήσια κατανάλωση)
		Προσωρινή αποθήκευση ραδιενεργών πηγών και ραδιενεργών αποβλήτων μέχρι την τελική τους διαχείριση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2
της υπ. αριθμ. Α/435/17798/2022/20.12.22 άδειας

Στον οργανισμό λειτουργούν οι πηγές ακτινοβολίας και ο εξοπλισμός:

1. ένα κύκλοτρο PETtrace series 890 της εταιρείας GE Healthcare, με ενέργεια επιτάχυνσης πρωτονίων 16.5MeV,
2. τέσσερις (4) θωρακισμένες εστίες (hot cells) εφοδιασμένες με σύστημα σύνθεσης FASTlab 2 Tracer – Alliance synthesiser και σύστημα αυτόματης κατάτμησης COMECER Talia isolator,
3. ραδιενεργές πηγές βαθμονόμησης και ελέγχου ποιότητας:
 - πηγή Cs-137 RV-137-200U 7,925 MBq της εταιρείας Eckert & Ziegler Isotope Products με Source No. 2191-67-4 και ημερομηνία αναφοράς 01.08.2021,
 - πηγή Ba-133 RV-133-250U 9,228 MBq της εταιρείας Eckert & Ziegler Isotope Products με Source No. 1988-90-10 και ημερομηνία αναφοράς 01.08.2021,
 - πηγή Co-57 RV-057-5M 186,2 MBq της εταιρείας Eckert & Ziegler Isotope Products με Source No. 2191-65-8 και ημερομηνία αναφοράς 01.08.2021,
 - πηγή Cs-137 GF-0211 37 kBq της εταιρείας Eckert & Ziegler Isotope Products με Source No. 2200-1-1 και ημερομηνία αναφοράς 01.08.2021,
 - πηγή Ba-133 GF-0239 3,63 kBq της εταιρείας Eckert & Ziegler Isotope Products με Source No. 1988-66-1 και ημερομηνία αναφοράς 01.08.2021.

Ο οργανισμός έχει τη δυνατότητα να προμηθεύεται και να χρησιμοποιεί τα κάτωθι ραδιοϊσότοπα με την αντίστοιχη ποσότητα ραδιενέργειας, σε ετήσια βάση:

<u>Ραδιοϊσότοπο</u>	<u>MBq</u>	<u>Χρήση</u>
Tc-99m	518.000 (4 x 129.500)	Ερευνητική/Έλεγχος ποιότητας
Lu-177	44.400	Ερευνητική/Έλεγχος ποιότητας