



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αγ. Παρασκευή, 24.05.2019

Α.Π.: Α/435/7893/2019



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 εμπειρογνομώνων»
- 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 16.04.19 πλήρη φάκελο με την αίτηση του οργανισμού με ΑΠ ΕΕΑΕ: 5953/16.04.19
- στ. Την υπ. αριθμ. Α/408/86/13.01.15 άδεια κατασκευής εγκατάστασης επιταχυντή παραγωγής ισοτόπων
- ζ. Την υπ. αριθμ. Α.α/439/5953/2019/22.05.2019 έκθεση επιθεώρησης
- η. Την αξιολόγηση των υποβληθέντων δικαιολογητικών κατά την έννοια του στοιχείου 7 του παρ. ΙΙΙ της γ' σχετικής κυα

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

χορηγούμε την **άδεια**

στον οργανισμό **ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ με δ.τ. «ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ»**, στη διεύθυνση ΒΙ.ΠΕ. Λακκώματος, Χαλκιδική, 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 το (η) σχετικό, το οποίο αποτελεί την πιστοποίηση της ΕΕΑΕ για την καταλληλότητα από άποψη ακτινοπροστασίας και ραδιολογικής ασφάλειας των εγκαταστάσεων και των συνθηκών λειτουργίας των πηγών ακτινοβολίας για την πραγματοποίηση των πρακτικών του παραρτήματος 1.



Η άδεια αυτή ισχύει από 24.05.2019 έως 23.05.2024, με δυνατότητα ανανέωσης 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.:**
- 1. ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ
ΒΙ.ΠΕ. Λακκώματος, Χαλκιδική**
 - 2. ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ
Θέση Πάνορμος, 195 00 – Λαύριο**
 - 3. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας**

ΦΑΚ. ΕΕΑΕ:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1
της υπ. αριθμ. Α/435/7893/2019/24.05.19 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/435/7893/2019/24.05.19 άδειας

Στον οργανισμό λειτουργούν οι πηγές ακτινοβολίας και ο εξοπλισμός:

1. Κύκλοτρο PETtrace series 880 της εταιρείας GE Healthcare, με ενέργεια επιτάχυνσης αρνητικά φορτισμένων ιόντων υδρογόνου (H-) 16.5MeV,
2. Δύο (2) διπλές θωρακισμένες μονάδες τύπου BBS2V75 εντός των οποίων εγκαταστάθηκαν οι τέσσερις μηχανές σύνθεσης των ραδιοφαρμάκων τύπου NEPTIS Mosaic RS,
3. Δύο (2) θωρακισμένες μονάδες τύπου BBST75 με δύο (2) ημιαυτόματες μηχανές κλασμάτωσης ραδιοφαρμάκων GET,
4. Πηγή Cs-137 point source-disc casing 0.01MBq, της εταιρείας LabLogic Systems Ltd με κωδικό PF1-FXX-54.