



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αγ. Παρασκευή, 22.05.2019
Α.Π.: Α.α/439/5953/2019



ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΑΔΕΙΩΝ & ΕΛΕΓΧΩΝ

Τμήμα Αδειών & Ελέγχων

Πληροφορίες : κα Σ.Βογιατζή

Τηλέφωνο : 210-650 6750

E-mail : stavroula.vogiatzi@eeae.gr

Προς: **ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΙΑΤΡΙΚΟΣ
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ
ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΒΙ.ΠΕ. Λακκώματος Χαλκιδικής**

ΘΕΜΑ: Έκθεση Επιθεώρησης στον οργανισμό ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ στα Λακκώματα Χαλκιδικής

Σχετικά:

- 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 ιοντίζουσών 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. Το π.δ. υπ αριθμ. 91/01.09.2017 (Α' 130) «Νομοθετικό, ρυθμιστικό και οργανωτικό πλαίσιο για την υπεύθυνη και ασφαλή διαχείριση αναλωθέντων καυσίμων και ραδιενεργών αποβλήτων και τροποποίηση του π.δ. 122/2013
- στ. Τα υπ αριθμ. 148004/16.04.2019 δικαιολογητικά του οργανισμού ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ (Α.Π. ΕΕΑΕ: 5953/16.04.2019)

Η Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας (ΕΕΑΕ), πραγματοποίησε στις 09.05.2019, επιτόπια επιθεώρηση στον οργανισμό **ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ με δ.τ. ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ Α.Ε.Β.Ε.** στη ΒΙ.ΠΕ. Λακκώματος Χαλκιδικής. Στον οργανισμό είναι εγκατεστημένη μονάδα κυκλότρου για την παραγωγή των βραχύβιων ραδιοϊσοτόπων που χρησιμοποιούνται στις ιατρικές διαγνωστικές εξετάσεις PET/CT.

Στην επιθεώρηση αυτή, εκ μέρους της ΕΕΑΕ, συμμετείχαν ο κ. Κ.Ι. Χουρδάκης και ο κ. Π. Τριτάκης και από τον οργανισμό οι κ. Γιάννης Εμμανουηλίδης, κ. Αριστοτέλης Λαζόπουλος, κ. Γεώργιος Μακρής, κ. Θανάσης Ζαχαράκης, κ. Πέτρος Πετρίδης και ο κ. Γιώργος Παπαρίδης.

Τα ευρήματα, αποτελέσματα και συμπεράσματα που προκύπτουν από την επιτόπια επιθεώρηση και την αξιολόγηση των υποβληθέντων δικαιολογητικών (στ σχετ.) συνοψίζονται παρακάτω :



1. Γενικά

Στο οργανισμό έχουν ολοκληρωθεί η κατασκευή των χώρων, η εγκατάσταση και η λειτουργία των συστημάτων – μηχανημάτων και όλες οι συναφείς διαδικασίες παραγωγής και ελέγχου των παραγόμενων ραδιοϊσοτόπων και ιχνηθετημένων ενώσεων. Ο οργανισμός είναι έτοιμος να λειτουργήσει.

Ωστόσο, ακόμα εκκρεμεί η αποστείρωση των χώρων παραγωγής και ελέγχου ραδιοϊσοτόπων και ιχνηθετημένων ενώσεων, γεγονός που δεν σχετίζεται με την ακτινοπροστασία και το κανονιστικό πλαίσιο ακτινοπροστασίας.

Μετά την έκδοση της ειδικής άδειας λειτουργίας από την ΕΕΑΕ, ο οργανισμός θα υποβάλει αίτηση στη ΓΓΒ για την άδεια λειτουργίας και στη συνέχεια αίτηση στον ΕΟΦ για την άδεια παραγωγής ραδιοφαρμάκων.

Μετά τη χορήγηση των προαναφερόμενων αδειών, ο οργανισμός θα αρχίσει να παράγει και να μεταφέρει προς τους τελικούς χρήστες ιχνηθετημένες ενώσεις επισημασμένες με ^{18}F (αρχικά $\text{FDG-}^{18}\text{F}$).

Η μεταφορά των ραδιοϊσοτόπων και ιχνηθετημένων ενώσεων στους οργανισμούς που διενεργούν πρακτικές ιατρικής έκθεσης με χρήση PET/CT (πυρηνικής ιατρικής) θα γίνεται από την εταιρεία ACS AEE, η οποία θα λειτουργήσει ως υπεργολάβος. Ωστόσο, ο οργανισμός ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ έχει την πλήρη και αποκλειστική ευθύνη της μεταφοράς.

2. Εφαρμοζόμενες Πρακτικές - Δραστηριότητες

Ο οργανισμός διενεργεί τις παρακάτω πρακτικές:

α/α	Πρακτική	Είδος πρακτικής
1.	Λειτουργία για σκοπούς βιομηχανικούς, επιταχυντή με ενέργειες σωματιδίων μεγαλύτερες των 10 MeV	Παραγωγή ραδιονουκλιδίων με χρήση επιταχυντών σωματιδίων
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 για βαθμονόμηση και μετρολογικούς σκοπούς.
		Λειτουργία ανοιχτής ραδιενεργής πηγής με ενεργότητα μεγαλύτερη από 37 MBq (ετήσια κατανάλωση)
		Λειτουργία(*) ραδιενεργών πηγών για βιομηχανικούς σκοπούς
4.	Συστηματική μεταφορά ραδιενεργών υλικών	Μεταφορά ραδιενεργών υλικών με κόλα τύπου Α με UN2915

(*) Λειτουργία, ως πρακτική, νοείται και η προσωρινή αποθήκευση και φύλαξη.

3. Εξοπλισμός

Στον οργανισμό λειτουργεί ο παρακάτω εξοπλισμός & πηγές ακτινοβολίας:

- 3.1. Κύκλοτρο PETtrace series 880 της εταιρείας GE Healthcare. Το κύκλοτρο είναι κατακόρυφης δέσμης, σταθερής ενέργειας, ισόχρονο, το οποίο έχει δυνατότητα επιτάχυνσης αρνητικά φορτισμένων ιόντων υδρογόνου (H-) στα 16.5MeV ή αρνητικά φορτισμένων ιόντων δευτερίου (D-) στα 8.4MeV. Το μέγιστο ολικό εξαγόμενο ρεύμα δέσμης στους στόχους είναι 130μΑ για τα πρωτόνια και 60μΑ για το δευτέριο. Στην εγκατάσταση θα γίνεται χρήση μόνο πρωτονίων (H-). Στο κύκλοτρο εγκαταστάθηκαν δύο συστήματα στόχων ακτινοβόλησης H218O για την παραγωγή 18F.
- 3.2. Δύο διπλές θωρακισμένες μονάδες τύπου BBS2V75 εντός των οποίων εγκαταστάθηκαν οι τέσσερις μηχανές σύνθεσης των ραδιοφαρμάκων τύπου NEPTIS Mosaic RS .
- 3.3. Δύο θωρακισμένες μονάδες τύπου BBST75 με δύο ημιαυτόματες μηχανές κλασμάτωσης ραδιοφαρμάκων GET.
- 3.4. Πηγή Cs-137 point source-disc casing 0.01MBq, της εταιρείας LabLogic Systems Ltd με κωδικό PF1-FXX-54
- 3.5. Κόλα μεταφοράς Τύπου Α (Type A packages) της εταιρείας Comecer, μοντέλο CT18T

4. Υπεύθυνοι – Προσωπικό του οργανισμού

- 4.1. Κάτοχος της άδειας λειτουργίας του οργανισμού είναι ο Πρόεδρος του Δ.Σ. και Διευθύνων Σύμβουλος κ. Άγγελος Παγώνης.
- 4.2. Επόπτης ακτινοπροστασίας και εμπειρογνώμονας ακτινοπροστασίας είναι ο ακτινοφυσικός ιατρικής κ. Γιάννης Εμμανουηλίδης.
- 4.3. Έχει γίνει ο καταμερισμός ρόλων, αρμοδιοτήτων και υπευθυνοτήτων για κάθε πρακτική και δραστηριότητα του οργανισμού.
- 4.4. Το προσωπικό του οργανισμού είναι καταρτισμένο και εκπαιδευμένο σε θέματα ακτινοπροστασίας. Συνεχής επιμόρφωση παρέχεται από τον επόπτη ακτινοπροστασίας και τον ακτινοφυσικό ιατρικής.
- 4.5. Επιπρόσθετα το τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό, ανάλογα με τους ρόλους και αρμοδιότητες του, έχει εκπαιδευτεί σε θέματα λειτουργίας και ελέγχων ποιότητας του κύκλοτρο, παραγωγής ραδιοϊσοτόπων και ιχνηθετημένων ενώσεων, μεταφορών ραδιενεργών υλικών και για όλες τις συναφείς διαδικασίες της εγκατάστασης. Εκτός άλλων, το προσωπικό έχει εκπαιδευτεί και εργασθεί (on-the-job training) πολλούς μήνες στον οργανισμό της ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ στο Λαύριο Αττικής, του οποίου οι εγκαταστάσεις και οι διαδικασίες είναι πανομοιότυπες με αυτές της ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ Λακκώματα Χαλκιδικής.
- 4.6. Το προσωπικό είναι ενήμερο για τους ραδιολογικούς κινδύνους στον οργανισμό, τα δυνητικά ατυχήματα και συμβάντα που μπορούν να συμβούν και ενήμερο και καταρτισμένο στην αντιμετώπιση έκτακτων περιστατικών.

5. Χώροι

- 5.1. Το κτήριο είναι αυτόνομο με περιβάλλοντα χώρο. Δεν γειτνιάζει (σε επαφή) με άλλα κτήρια.
- 5.2. Ο οργανισμός έχει καθορίσει επιβλεπόμενες και ελεγχόμενες περιοχές, οι οποίες φέρουν κατάλληλη σήμανση. Η πρόσβαση στις ελεγχόμενες και επιβλεπόμενες περιοχές της εγκατάστασης είναι ελεγχόμενη.



5.3. Οι χώροι είναι άνετοι, λειτουργικοί, θωρακισμένοι όπου απαιτείται και παρέχουν την απαιτούμενη ακτινοπροστασία στους εργαζόμενους και στο κοινό. Οι χώροι στους οποίους διενεργούνται διαφορετικές δραστηριότητες (π.χ. παραγωγή, σύνθεση, έλεγχος ποιότητας ραδιοϊσοτόπων και ιχνηθετημένων ενώσεων, μεταφορά ραδιενεργών υλικών, κλπ) είναι διακριτοί και διαχωρίζονται με τρόπο ασφαλή, ελεγχόμενο με κατάλληλα κλείθρα.

5.4. Ο εξαερισμός είναι ικανοποιητικός. Υπάρχουν τρία (3) ανεξάρτητα συστήματα εξαερισμού, δύο για τις ελεγχόμενες και επιβλεπόμενες περιοχές και ένα για τις περιοχές κοινού (μη ελεγχόμενες περιοχές) του οργανισμού.

5.5. Στις επιβλεπόμενες και ελεγχόμενες περιοχές υπάρχουν μόνιμα εγκατεστημένοι ανιχνευτές ακτινοβολίας. Ανιχνευτές υπάρχουν και στις εξόδους εξαερισμού, στην ταράτσα του κτηρίου, οι οποίοι λειτουργούν ως δικλίδες ασφαλείας για τη λειτουργία του κύκλωτρου.

6. Κλείθρα ασφαλείας

6.1. Υπάρχουν σε λειτουργία κλείθρα ασφαλείας στο θάλαμο του κύκλωτρου και κομβία έκτακτης ανάγκης.

6.2. Ανιχνευτές ραδιενέργειας υπάρχουν στις εξόδους εξαερισμού στην ταράτσα του κτηρίου, που λειτουργούν ως δικλίδες ασφαλείας για τη λειτουργία του κύκλωτρου.

6.3. Εάν οι ενδείξεις των σταθερών ανιχνευτών στον αεραγωγό απαγωγής είναι υψηλότερες από το επίπεδο συναγερμού που έχει τεθεί από τον οργανισμό, τότε το κύκλωτρο απενεργοποιείται (διακοπή δέσμης), εάν λειτουργεί, ή δεν είναι δυνατή η ενεργοποίησή του (παραγωγή δέσμης), εάν είναι εκτός λειτουργίας.

7. Μεταφορά ραδιενεργών υλικών

7.1. Για τη μεταφορά των ραδιοϊσοτόπων και ιχνηθετημένων ενώσεων που θα παράγονται στην εγκατάσταση, προς τους αδειοδοτημένους οργανισμούς (πυρηνικής ιατρικής), θα χρησιμοποιούνται τα οχήματα και οι οδηγοί της μεταφορικής εταιρείας ACS AEE, η οποία κατέχει Γενική Άδεια Μεταφοράς ραδιενεργών υλικών. Όλοι οι οδηγοί των οχημάτων θα είναι κάτοχοι διπλώματος ADR.

7.2. Η ευθύνη της μεταφοράς και της διακίνησης των παραγόμενων ραδιοϊσοτόπων και ιχνηθετημένων ενώσεων θα είναι αποκλειστικά του οργανισμού ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ.

7.3. Στην περίπτωση μεταφοράς περισσοτέρων του ενός κόλου (package) μεταφοράς, η παρουσία συνοδηγού στο όχημα μεταφοράς θα είναι υποχρεωτική.

7.4. Η δοσιμέτρηση των οδηγών και των συνοδηγών θα γίνεται από τη ACS AEE (δοσίμετρα σώματος TLD). Τα αποτελέσματα θα κοινοποιούνται, εφόσον κρίνεται αναγκαίο (π.χ. υπερεκθέσεις), στην ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ.

7.5. Ο οργανισμός ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ, δεσμεύεται ότι θα ενημερώνει on line τη βάση δεδομένων της ΕΕΑΕ όποτε γίνεται διακίνηση ραδιοϊσοτόπων και ιχνηθετημένων ενώσεων από τις εγκαταστάσεις του προς τους οργανισμούς (πυρηνικής ιατρικής).

8. Λειτουργικά όρια & έλεγχος ακτινοπροστασίας

8.1. Ο οργανισμός έχει καθορίσει τα όρια δόσης εκτιθέμενων εργαζομένων και κοινού, σύμφωνα με την νομοθεσία.

8.2. Έχει καθορίσει περιοριστικά επίπεδα δόσης ΠΕΔ για τους εκτιθέμενους εργαζομένους, ως εξής:



- ενεργός δόση τα 6 mSv / έτος
- υπέρβαση τιμής ενεργού δόσης 2 mSv (αθροιστικά) υπόκειται σε διερεύνηση
- 120 mSv / έτος για άκρα

8.3. Εφαρμόζει σύστημα ελέγχου και παρακολούθησης των εξωτερικών εργαζομένων (συντηρητές κύκλωτρου, κλπ).

8.4. Στις επιβλεπόμενες και ελεγχόμενες περιοχές υπάρχουν μόνιμα εγκατεστημένοι ανιχνευτές ακτινοβολίας γ και νετρονίων, συνδεδεμένοι σε κοινό σύστημα υπολογιστή. Οι ενδείξεις των ρυθμών δόσης είναι εμφανείς σε real time, και καταγράφονται σε υπολογιστή.

8.5. Υπάρχουν φορητοί ανιχνευτές γ και νετρονίων και ανιχνευτές ραδιορύπανσης σε όλους τους χώρους. Οι ανιχνευτές είναι βαθμονομημένοι από τον κατασκευαστή τους.

8.6. Υπάρχουν ανιχνευτές ραδιορύπανσης άκρων έξω από τους χώρους σύνθεσης ραδιοϊσοτόπων και ιχνηθετημένων ενώσεων και του χώρου ελέγχου ποιότητας αυτών, καθώς και εντός του χώρου του κύκλωτρου και έξω από το θάλαμο του κύκλωτρου.

9. Ενεργοποιημένα και ραδιορυσασμένα υλικά

Από τη λειτουργία του κύκλωτρου προκύπτουν ενεργοποιημένα και ραδιορυσασμένα υλικά (στόχοι, κλπ). Εντός του χώρου των ηλεκτρονικών και των τροφοδοτικών του κύκλωτρου (service room) υπάρχει κρύπτη φύλαξης των ενεργοποιημένων ανταλλακτικών του κύκλωτρου. Η κρύπτη έχει σχήμα μαιάνδρου και περιέχει θωρακισμένα δοχεία για την προσωρινή φύλαξη των υλικών αυτών. Μέχρι σήμερα υπάρχουν ελάχιστα υλικά – ενεργοποιημένοι στόχοι που έχουν προκύψει από την εγκατάσταση του κύκλωτρου και των ελέγχων ποιότητας.

10. Πρόγραμμα Διασφάλισης Ποιότητας και Ακτινοπροστασίας

10.1. Ο οργανισμός διενεργεί μετρήσεις εξωτερικών ρυθμών δόσης φωτονίων και νετρονίων στους εσωτερικούς και εξωτερικούς χώρους του οργανισμού (dose mapping) καθώς και μετρήσεων ραδιορύπανσης. Από τις μετρήσεις προκύπτει ότι οι δόσεις περιμετρικά και εντός του οργανισμού είναι εντός των αποδεκτών ορίων.

10.2. Ο οργανισμός διενεργεί ελέγχους ραδιορύπανσης, στους χώρους και στις επιφάνειες που ενδέχεται να ραδιορυσασθούν κατά τη διενέργεια πρακτικών ή δραστηριοτήτων ή κατά την αντιμετώπιση έκτακτων περιστατικών.

10.3. Οι επαγγελματικά εκτιθέμενοι που απασχολούνται στον οργανισμό είναι κατηγορίας εργαζομένων Α, οι οποίοι υπόκεινται σε ιατρική παρακολούθηση από ιατρούς εργασίας. Σήμερα, υπάρχουν τρεις ιατροί εργασίας, από κοινού με τις εγκαταστάσεις της ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ στο Λαύριο Αττικής. Μετά την έναρξη λειτουργίας της εγκατάστασης το πρόγραμμα παρακολούθησης από ιατρό εργασίας, εφόσον κριθεί αναγκαίο, θα τροποποιηθεί αναλόγως.

10.4. Οι επαγγελματικά εκτιθέμενοι που απασχολούνται στον οργανισμό δοσιμετρούνται (δοσίμετρα σώματος και άκρων) ήδη από την ΕΕΑΕ, στο πλαίσιο εκπαίδευσης ή εργασίας τους στο ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ του Λαυρίου Αττικής. Οι μέχρι σήμερα καταγραφείσες δόσεις τόσο για την ενεργό δόση, όσο και για την ισοδύναμη δόση άκρων είναι εντός των θεσμοθετημένων ετησίων ορίων δόσης. Το προσωπικό ενημερώνεται από τον επόπτη ακτινοπροστασίας κ. Εμμανουηλίδη Γ. και τον υπεύθυνο ακτινοφυσικό κ. Ζαχαράκη Θανάση στην περίπτωση καταγραφής μη μηδενικής δόσης.

10.5. Οι επαγγελματικά εκτιθέμενοι διαθέτουν ηλεκτρονικούς ατομικούς μετρητές δόσης άμεσης ανάγνωσης (EPD). Οι τιμές των δοσιμέτρων άμεσης ανάγνωσης καταγράφονται σε αρχείο από τον υπεύθυνο ακτινοφυσικό κ. Ζαχαράκη Θ. (στο τέλος των εργασιών κάθε ημέρας).



11. Σχέδιο αντιμετώπισης ατυχημάτων και έκτακτων καταστάσεων - Πυρασφάλεια

11.1. Έχουν εντοπιστεί και καταγραφεί οι δυνητικοί κίνδυνοι για ατυχήματα και συμβάντα δυσλειτουργίες κατά τη διαδικασία παραγωγής ραδιοϊσοτόπων και ιχνηθετημένων ενώσεων. Τα περιστατικά αυτά αφορούν κυρίως σε:

- Θραύση του HAVAR foil των στόχων κατά την ακτινοβόληση – παραγωγή F-18
- Προβλήματα (π.χ. θραύση, χαλάρωση συνδέσμων, κλπ) στις γραμμές μεταφοράς του ισότοπου από τον στόχο προς τις μηχανές σύνθεσης
- Θραύση φιαλιδίου, συρίγγων με ραδιοϊσότοπα και ιχνηθετημένες ενώσεις
- Μεταφορά ραδιενεργών υλικών.

11.2. Έχουν εκπονηθεί σχέδια αντιμετώπισης των ατυχημάτων και έκτακτων περιστατικών. Το προσωπικό γνωρίζει τις ενέργειες στις οποίες θα προβεί.

11.3. Υπάρχει πυρανίχνευση και πυροπροστασία σε όλους τους χώρους.

12. Φυσική προστασία (security)

12.1. Η φυσική προστασία έναντι έκνομων ενεργειών των ραδιενεργών πηγών και υλικών διασφαλίζεται μέσω του συστήματος ασφάλειας της όλης εγκατάστασης και του ελέγχου προσβασιμότητας στους χώρους.

12.2. Οι ραδιενεργές πηγές ελέγχου ποιότητας, τα ενεργοποιημένα αντικείμενα και ραδιορυπασμένα αντικείμενα και υλικά φυλάσσονται στο βάθος του χώρου του κύκλωτρου. Η ανεξέλεγκτη πρόσβαση είναι πολύ δύσκολη – σχεδόν αδύνατη.

13. Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας & Αρχεία

13.1. Υπάρχει σύστημα διαχείρισης ποιότητας, στο πρότυπο του συστήματος του ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ του Λαυρίου Αττικής.

13.2. Όλες οι διαδικασίες είναι καταγεγραμμένες ως οδηγίες εργασίας. Υπάρχουν έντυπα και φύλλα ελέγχου – καταγραφής, τα οποία χρησιμοποιούνται για τις διαδικασίες που ήδη έχουν ξεκινήσει.

13.3. Ο οργανισμός έχει δημιουργήσει αρχεία για όλες τις διαδικασίες. Τα αρχεία αυτά τηρούνται για τις διαδικασίες που ήδη έχουν ξεκινήσει.

14. Μελέτη περιβαλλοντικών επιπτώσεων και Σχέδιο Αποξήλωσης

Ο οργανισμός, στο πλαίσιο της χορήγησης άδειας κατασκευής (με βάση το προηγούμενο κανονιστικό πλαίσιο), είχε καταθέσει λεπτομερή μελέτη περιβαλλοντικών επιπτώσεων (η οποία είχε υποβληθεί και στο ΥΠΕΧΩΔΕ προς έγκριση) καθώς και το σχέδιο αποξήλωσης.



ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Ο οργανισμός πληρεί τις συνθήκες ασφαλούς λειτουργίας και ακτινοπροστασίας σύμφωνα με το ισχύον κανονιστικό πλαίσιο.

Ο οργανισμός, σε ετήσια βάση, να ενημερώνει την ΕΕΑΕ για τις ραδιενεργές πηγές που κατέχει καθώς και για τα ραδιορυσσάσιμα ή ενεργοποιημένα υλικά που έχουν προκύψει από τη λειτουργία του κύκλωτρου και έχουν αποθηκευτεί στο χώρο φύλαξης ραδιενεργών υλικών. Ο οργανισμός έχει την πλήρη και αποκλειστική ευθύνη για την διαχείριση, συμπεριλαμβανομένης της τελικής διαχείρισης, των υλικών αυτών.

**Ο Προϊστάμενος του
Τμήματος Αδειών & Ελέγχων**

Κ. Ι. Χουρδάκης

