



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 947

26 Μαΐου 2015

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Ανάθεση διενέργειας φορολογικού ελέγχου.....
- Τροποποίηση της αριθμ. Υ3β/Γ.Π./οικ.24468/19-03-2014 απόφασης «Επιστημονική διασύνδεση της Μονάδας Χρόνιας Αιμοκάθαρσης με την επωνυμία «ΔΥΤΙΚΟΣ ΝΕΦΡΟΣ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥΧΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ» και δ.τ «ΔΥΤΙΚΟΣ ΝΕΦΡΟΣ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ ΙΚΕ», με το Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ» (ΦΕΚ 820, τ. Β'/02-04-2014), ως προς την επωνυμία της Μονάδας σε «ΑΧΙΛΛΕΙΟΝ ΝΕΦΡΟΛΟΓΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥΧΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ.» και δ.τ. «ΑΧΙΛΛΕΙΟΝ ΝΕΦΡΟΛΟΓΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ Ι.Κ.Ε.».....
- 2 Ειδικές απαιτήσεις για την έκδοση ειδικής άδειας λειτουργίας ακτινοβολητών παραγώγων αίματος. .
- 3 Χρήση συστημάτων μαστογραφίας νέας τεχνολογίας με λυχνία που φέρει άνοδο από Βολφράμιο (W) ή/και Ρόδιο (Rh).....
- 4 Καθορισμός πρόσθετων απαιτήσεων για την έκδοση ειδικής άδειας λειτουργίας κινητών συστημάτων ακτινογράφησης για την πραγματοποίηση κατ' οίκον ακτινογραφήσεων.....
- 5 Διευκρινήσεις σχετικά με τις διατάξεις του Μέρους 6 των Κανονισμών Ακτινοπροστασίας, για την διαχείριση και διάθεση ραδιενεργών καταλοίπων από εργαστήρια πυρηνικής ιατρικής.....
- 6

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- Αριθμ. ΔΕΛ Β 1064896 ΕΞ2015 (1)
- Ανάθεση διενέργειας φορολογικού ελέγχου.
- Η ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΕΣΟΔΩΝ ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
- Έχοντας υπόψη:
1. Τις διατάξεις των παραγράφων 1, 2, και 4 του άρθρου 3 του Ν.2343/1995 (ΦΕΚ Α' 211), όπως ισχύει.
 2. Τις διατάξεις της παραγράφου 12 του άρθρου 8 του Ν.2873/2000 (ΦΕΚ Α' 285).
 3. Τις διατάξεις του Π.δ.111/2014 «Οργανισμός του Υπουργείου Οικονομικών».
 4. Τις διατάξεις του Π.δ.280/1997 (ΦΕΚ Α' 203), με τις οποίες καθορίστηκε το οργανωτικό πλαίσιο των Ελεγκτικών Κέντρων.

5. Τις διατάξεις της παραγράφου 2α του άρθρου 34 του Ν.4141/2013 (Φ.Ε.Κ.81 Α').

6. Τις διατάξεις της περίπτωσης 2 της υποπαραγράφου Ε.2 της παραγράφου Ε' του άρθρου πρώτου του Ν.4093/2012, όπως ισχύει και την αριθ. Δ6Α 1015213ΕΞ2013/28.1.2013 (Φ.Ε.Κ. Β' 130/28.1.2013) Απόφαση του Υπουργού Οικονομικών και του Υφυπουργού Οικονομικών «Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων στον Γενικό Γραμματέα της Γενικής Γραμματείας Δημοσίων Εσόδων του Υπουργείου Οικονομικών».

7. Την αριθ.Δ6Α 1036682ΕΞ2014/25.2.2014 (Φ.Ε.Κ. 478Β') Απόφαση Γενικού Γραμματέα Δημοσίων Εσόδων του Υπουργείου Οικονομικών «Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων και εξουσιοδότηση υπογραφής «Με εντολή Γενικού Γραμματέα Δημοσίων Εσόδων» σε όργανα της Φορολογικής Διοίκησης, όπως ισχύει.

8. Την αριθ. Πράξη 20 της 25.6.2014 (Φ.Ε.Κ. 360 Υ.Ο.Δ.Δ.) «Επιλογή και διορισμός Γενικού Γραμματέα της Γενικής Γραμματείας Δημοσίων Εσόδων του Υπουργείου Οικονομικών».

9. Το αριθμ. ΕΜΠ156 ΕΞ2015/7.4.2015 έγγραφο του Κέντρου Ελέγχου Φορολογουμένων Μεγάλου Πλούτου (ΚΕΦΟΜΕΠ).

10. Ότι η απόφαση αυτή δεν προκαλεί δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Α. Αναθέτουμε στον Προϊστάμενο του Κέντρου Ελέγχου Φορολογουμένων Μεγάλου Πλούτου (Κ.Ε.Φ.Ο.Μ.Ε.Π.) τη διενέργεια μερικού επιτόπιου φορολογικού ελέγχου των χρήσεων 2004 - 2012 της επιχείρησης «Α.Τ.Τ.Ε.Ν.Ε. Αναπτυξιακή Τεχνική Τουριστική Εμπορική Ναυτιλιακή Εργοληπτική Α.Ε.» (Α.Φ.Μ. 094265352).

Β. Στο παραπάνω Ελεγκτικό Κέντρο ανατίθεται η έκδοση των οικείων καταλογιστικών πράξεων, η βεβαίωση και είσπραξη των φόρων, τελών, εισφορών, προστίμων και λοιπών επιβαρύνσεων, η λήψη διασφαλιστικών μέτρων καθώς και κάθε άλλη οφειλόμενη ενέργεια που προβλέπεται από την κείμενη νομοθεσία, η λήψη όλων των προβλεπόμενων μέτρων είσπραξης σε βάρος των οφειλετών και των περιουσιακών στοιχείων αυτών.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 11 Μαΐου 2015

Η Γενική Γραμματέας Δημοσίων Εσόδων
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΣΑΒΒΑΪΔΟΥ

Αριθμ. Γ3β/Γ.Π./οικ. 35412

(2)

Τροποποίηση της αριθμ. Υ3β/Γ.Π./οικ.24468/19-03-2014 απόφασης «Επιστημονική διασύνδεση της Μονάδας Χρόνιας Αιμοκάθαρσης με την επωνυμία «ΔΥΤΙΚΟΣ ΝΕΦΡΟΣ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥΧΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ» και δ.τ «ΔΥΤΙΚΟΣ ΝΕΦΡΟΣ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ ΙΚΕ», με το Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ» (ΦΕΚ 820, τ. Β΄/02-04-2014), ως προς την επωνυμία της Μονάδας σε «ΑΧΙΛΛΕΙΟΝ ΝΕΦΡΟΛΟΓΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥΧΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ» και δ.τ. «ΑΧΙΛΛΕΙΟΝ ΝΕΦΡΟΛΟΓΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ Ι.Κ.Ε.».

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 31 του Ν.2646/1998 «Ανάπτυξη του Εθνικού Συστήματος Κοινωνικής Φροντίδας και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 236 τ.Α΄), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

2. Τις διατάξεις του Π.δ/τος 225/2000 «Καθορισμός κριτηρίων κατά περιφέρεια και περιοχή όρων για την έγκριση σκοπιμότητας και την ίδρυση και λειτουργία Μονάδων Χρόνιας Αιμοκάθαρσης εκτός Νοσοκομείων και Κλινικών» (ΦΕΚ 194 τ.Α΄), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

3. Τις διατάξεις του Π.δ/τος 25/2015 «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ 21 τ.Α΄).

4. Τις διατάξεις του άρθρου 27 του Ν. 4320/2015 «Ρυθμίσεις για τη λήψη άμεσων μέτρων για την αντιμετώπιση της ανθρωπιστικής κρίσης, την οργάνωση της Κυβέρνησης και των Κυβερνητικών οργάνων και λοιπές διατάξεις» (ΦΕΚ 29, τ.Α΄).

5. Την αριθμ. Υ104/2015 απόφαση του Πρωθυπουργού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, Ανδρέα Ξανθό του Γεωργίου» (ΦΕΚ 309, τ. Β΄).

6. Την αριθμ. Α1α/ΟΙΚ. 14112/2015 απόφαση του Πρωθυπουργού «Διορισμός Γενικού Γραμματέα στο Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων» (ΦΕΚ 74, τ. Υ.Ο.Δ.Δ)

7. Την αριθμ. Α1β/ΓΠ οικ. 22990/2015 απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού «Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων και του δικαιώματος υπογραφής εγγράφων «Με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού» στο Γενικό Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας (ΦΕΚ 487, τ.Β΄)

8. Το Π.δ. 63/2005 (ΦΕΚ 98, τ.Α΄/22-04-2005) «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα», όπως ισχύει

9. Την αριθμ. Υ3β/Γ.Π./οικ.24468/19-03-2014 απόφαση «Επιστημονική διασύνδεση της Μονάδας Χρόνιας Αιμοκάθαρσης με την επωνυμία ΔΥΤΙΚΟΣ ΝΕΦΡΟΣ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥΧΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ» και δ.τ «ΔΥΤΙΚΟΣ ΝΕΦΡΟΣ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ ΙΚΕ», στην ευρύτερη περιοχή της Δυτικής Θεσσαλονίκης με το Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ

10. Την από 04-05-2015 αίτηση της εταιρείας με την επωνυμία «ΑΧΙΛΛΕΙΟΝ ΝΕΦΡΟΛΟΓΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥΧΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ»

11. Την ανάγκη τροποποίησης της με αριθμ. πρωτ. Υ3β/Γ.Π./οικ.24468/19-03-2014 απόφασης επιστημονικής διασύνδεσης της Μ.Χ.Α με νεότερη, λόγω αλλαγής της επωνυμίας αυτής από «ΔΥΤΙΚΟΣ ΝΕΦΡΟΣ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥΧΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ» και δ.τ «ΔΥ-

ΤΙΚΟΣ ΝΕΦΡΟΣ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ ΙΚΕ» σε «ΑΧΙΛΛΕΙΟΝ ΝΕΦΡΟΛΟΓΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥΧΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ» και δ.τ. «ΑΧΙΛΛΕΙΟΝ ΝΕΦΡΟΛΟΓΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ Ι.Κ.Ε.», αποφασίζουμε:

Τροποποιούμε την αριθμ. Υ3β/Γ.Π./οικ.24468/19-03-2014 απόφαση «Επιστημονική διασύνδεση της Μονάδας Χρόνιας Αιμοκάθαρσης με την επωνυμία «ΔΥΤΙΚΟΣ ΝΕΦΡΟΣ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥΧΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ» και δ.τ «ΔΥΤΙΚΟΣ ΝΕΦΡΟΣ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ ΙΚΕ» με το Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ» ως προς την επωνυμία της μονάδας, από «ΔΥΤΙΚΟΣ ΝΕΦΡΟΣ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥΧΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ» και δ.τ «ΔΥΤΙΚΟΣ ΝΕΦΡΟΣ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ Ι.Κ.Ε.» σε ΑΧΙΛΛΕΙΟΝ ΝΕΦΡΟΛΟΓΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥΧΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ» και δ.τ. «ΑΧΙΛΛΕΙΟΝ ΝΕΦΡΟΛΟΓΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ Ι.Κ.Ε.».

Κατά τα λοιπά ισχύει η υπ' αριθμ. πρωτ. Υ3β/Γ.Π./οικ. 24468/19-03-2014 υπουργική απόφαση.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 12 Μαΐου 2015

Ο Γενικός Γραμματέας
ΣΠΥΡΙΔΩΝ ΚΟΚΚΙΝΑΚΗΣ

Αριθμ. 4.2/229

(3)

Ειδικές απαιτήσεις για την έκδοση ειδικής άδειας λειτουργίας ακτινοβολητών παραγώγων αίματος.

Η ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ
ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ (ΕΕΑΕ)

Έχοντας υπόψη:

(α) Τον Ν. 4310/2014 (Α΄ 258), «Έρευνα, Τεχνολογική Ανάπτυξη και Καινοτομία και άλλες διατάξεις», ιδίως τις παραγράφους 4α και 4β του άρθρου 43,

(β) Την κοινή υπουργική απόφαση 1014(ΦΟΡ)94 (Β΄ 216/06.03.2001) «Έγκριση Κανονισμών Ακτινοπροστασίας», και ειδικότερα την παράγραφο 1.1.3 «Αρμόδια Αρχή» που επιτρέπει στην ΕΕΑΕ να εισηγείται πρόσθετα μέτρα, οποτεδήποτε κρίνει σκόπιμο, προκειμένου να υλοποιείται ο αντικειμενικός σκοπός των Κανονισμών Ακτινοπροστασίας,

(γ) Την από 30.03.2015 εισήγηση της υπηρεσίας,
(δ) Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκύπτει επιβάρυνση του κρατικού προϋπολογισμού, ούτε του προϋπολογισμού της ΕΕΑΕ, αποφασίζει:

Άρθρο 1
Ορισμός

Ως ακτινοβολητής παραγώγων αίματος ορίζεται σύστημα το οποίο φέρει κλειστή ραδιενεργό πηγή με μοναδικό σκοπό την ακτινοβολή παραγώγων αίματος.

Άρθρο 2
Αντικείμενο

Αντικείμενο της παρούσας απόφασης αποτελεί ο καθορισμός ειδικών απαιτήσεων, αναφορικά με την έκδοση ειδικής άδειας λειτουργίας για τους ακτινοβολητές παραγώγων αίματος, οι οποίοι χρησιμοποιούνται σε νοσοκομεία, κλινικές ή υγειονομικές μονάδες για τις ανάγκες των αιματολογικών εργαστηρίων.

Άρθρο 3 Πεδίο εφαρμογής

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται σε όλα τα τμήματα ή εργαστήρια νοσοκομείων, κλινικών και υγειονομικών μονάδων, στα οποία είναι εγκατεστημένοι ή πρόκειται να εγκατασταθούν ακτινοβολητές παραγώγων αίματος.

Άρθρο 4 Απαιτήσεις για την έκδοση ειδικής άδειας λειτουργίας ακτινοβολητών παραγώγων αίματος

1. Ο ακτινοβολητής παραγώγων αίματος εντάσσεται στην ειδική άδεια λειτουργίας του πιο συναφούς εργαστηρίου ακτινοβολιών του νοσοκομείου, κλινικής ή υγειονομικής μονάδας, με την ακόλουθη σειρά προτεραιότητας: εργαστήριο ακτινοθεραπείας, ακτινολογικό εργαστήριο, εργαστήριο πυρηνικής ιατρικής. Εφόσον, δεν υφίσταται στο ίδρυμα ένα από τα παραπάνω εργαστήρια, η ειδική άδεια λειτουργίας του ακτινοβολητή εκδίδεται στο αιματολογικό εργαστήριο.

2. Πριν την εγκατάσταση και λειτουργία ακτινοβολητή παραγώγων αίματος απαιτούνται οι προβλεπόμενες από την κείμενη νομοθεσία άδεια σκοπιμότητας και προέγκριση κατασκευής του χώρου εγκατάστασης του ακτινοβολητή. Οι διαδικασίες χορήγησης άδειας σκοπιμότητας είναι ίδιες με αυτές των ιατρικών εργαστηρίων ιοντιζουσών ακτινοβολιών.

Για τη χορήγηση προέγκρισης κατασκευής ο ενδιαφερόμενος υποβάλλει στην ΕΕΑΕ:

- (α) μελέτη ακτινοπροστασίας,
- (β) σχέδια του χώρου εγκατάστασης σε κάτοψη και τομή,
- (γ) αναφορά της χρήσης των χώρων,
- (δ) άδεια πολεοδομίας.

3. Για τη λειτουργία ακτινοβολητή παραγώγων αίματος απαιτούνται ιδιαίτερα μέτρα φυσικής προστασίας του ακτινοβολητή. Κατ' ελάχιστον, αυτά περιλαμβάνουν :

- (α) σύστημα συναγερμού που ενεργοποιείται σε περίπτωση παραβίασης της πόρτας ή των παραθύρων του χώρου του ακτινοβολητή,
- (β) ανιχνευτή κίνησης εντός του χώρου του ακτινοβολητή που ενεργοποιεί το συναγερμό,
- (γ) δικλείδες ασφάλειας γύρω από το περίβλημα του ακτινοβολητή, παραβίαση των οποίων ενεργοποιεί το συναγερμό,
- (δ) πόρτα ασφαλείας για την είσοδο στο χώρο του ακτινοβολητή με λουκέτο ασφαλείας και κάγκελα έξω από παράθυρα,
- (ε) ελεγχόμενη πρόσβαση στο χώρο του ακτινοβολητή με κωδικό ασφαλείας,
- (στ) on-line σύνδεση συναγερμού με εταιρεία ασφαλείας (security) και με την ασφάλεια του νοσοκομείου - κλινικής -υγειονομικής μονάδας ή με το πλησιέστερο αστυνομικό τμήμα.

4. Υπεύθυνος του ακτινοβολητή παραγώγων αίματος είναι ο αντίστοιχος υπεύθυνος ιατρός (ακτινοθεραπευτής, ιατρός ακτινολόγος, πυρηνικός ιατρός) του εργαστηρίου, στον εξοπλισμό του οποίου εντάσσεται ο ακτινοβολητής ή ιατρός αιματολόγος ή ιατρός συναφούς ειδικότητας, ο οποίος έχει βασικές γνώσεις σε θέματα ακτινοβολιών και ακτινοπροστασίας, οι οποίες διαπιστώνονται και εγκρίνονται από την ΕΕΑΕ. Ο υπεύθυνος του ακτινοβολητή έχει και την ευθύνη της ασφάλειας της εγκατάστασης.

5. Για τη λειτουργία ακτινοβολητή παραγώγων αίματος σε νοσοκομείο, κλινική ή υγειονομική μονάδα απαιτείται επίσης σύμβουλος ακτινοπροστασίας - ακτινοφυσικός ιατρικής, ο οποίος έχει την υπευθυνότητα για την ορθή και ασφαλή λειτουργία της εγκατάστασης από πλευράς ακτινοπροστασίας και για την δοσιμετρία των ακτινοβολουμένων δειγμάτων.

6. Κάτοχος της ειδικής άδειας λειτουργίας του ακτινοβολητή ορίζεται ο εκάστοτε νόμιμος εκπρόσωπος του νοσοκομείου, κλινικής ή υγειονομικής μονάδας.

7. Ο κάτοχος της ειδικής άδειας λειτουργίας διασφαλίζει την εξαγωγή της πηγής του ακτινοβολητή στην κατασκευάστρια εταιρεία ή σε εγκεκριμένη εγκατάσταση διαχείρισης ραδιενεργών πηγών του εξωτερικού μετά το πέρας της ωφέλιμης χρήσης του.

Άρθρο 5 Απαιτούμενα δικαιολογητικά για την έκδοση ειδικής άδειας λειτουργίας ακτινοβολητών παραγώγων αίματος

Μετά το πέρας της κατασκευής του εργαστηρίου οι ενδιαφερόμενοι υποβάλλουν στην ΕΕΑΕ αίτηση για την έκδοση ειδικής άδειας λειτουργίας με τα ακόλουθα δικαιολογητικά:

1. Υπεύθυνη δήλωση υπευθύνου εργαστηρίου για την ανάληψη υπευθυνότητας μαζί με αντίγραφο της Άδειας άσκησης επαγγέλματος και βεβαίωση εγγραφής στον ιατρικό σύλλογο.

2. Υπεύθυνη δήλωση συμβούλου ακτινοπροστασίας για την ανάληψη των καθηκόντων του στο εργαστήριο μαζί με αντίγραφο της άδειας ασκήσεως επαγγέλματος φυσικού ιατρικής - ακτινοφυσικού (εντός περιοχής ιοντιζουσών ακτινοβολιών).

3. Ονομαστική κατάσταση του προσωπικού, τίτλοι σπουδών.

4. Έκθεση ακτινοπροστασίας (προσωπικού, ασθενών και χώρων) και ασφαλούς λειτουργίας της εγκατάστασης (hazard report), με ιδιαίτερη έμφαση στα συστήματα ασφάλειας και φυσικής προστασίας του ακτινοβολητή.

5. Βεβαίωση κατασκευαστών εξοπλισμού για διάρκεια ζωής μηχανημάτων και ανταλλακτικών.

6. Πιστοποιητικό σήμανσης CE mark εξοπλισμού.

7. Πιστοποιητικό πυρασφάλειας.

Άρθρο 6 Ειδική Άδεια Λειτουργίας

1. Η ΕΕΑΕ ελέγχει τα υποβληθέντα δικαιολογητικά και προβαίνει κατά περίπτωση σε επιτόπιο έλεγχο, προκειμένου να εκδώσει το πιστοποιητικό καταλληλότητας και την ειδική άδεια λειτουργίας.

2. Η ειδική άδεια λειτουργίας έχει ισχύ πέντε (5) ετών, με δυνατότητα ανανέωσης.

3. Για την τροποποίηση ή ανάκληση της ειδικής άδειας λειτουργίας των ακτινοβολητών παραγώγων αίματος ακολουθούνται ίδιες διαδικασίες με αυτές των ιατρικών εργαστηρίων ιοντιζουσών ακτινοβολιών.

Άρθρο 7 Έναρξη ισχύος

Η παρούσα απόφαση ισχύει από την ημερομηνία της δημοσίευσής της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αγία Παρασκευή, 3 Απριλίου 2015

Ο Πρόεδρος
ΧΡΗΣΤΟΣ ΧΟΥΣΙΑΔΑΣ

Αριθμ. 4.1/229 (4)
Χρήση συστημάτων μαστογραφίας νέας τεχνολογίας με λυχνία που φέρει άνοδο από Βολφράμιο (W) ή/και Ρόδιο (Rh).

Η ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ
ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ (ΕΕΑΕ),

Έχοντας υπόψη:

(α) Τον Ν. 4310/2014 (Α΄ 258), «Έρευνα, Τεχνολογική Ανάπτυξη και Καινοτομία και άλλες διατάξεις», ιδίως τις παραγράφους 4α και 4β του άρθρου 43,

(β) Την κοινή υπουργική απόφαση 1014(ΦΟΡ)94 (Β΄ 216/06.03.2001) «Έγκριση Κανονισμών Ακτινοπροστασίας», και ειδικότερα την παράγραφο 1.1.3 «Αρμόδια Αρχή» που επιτρέπει στην ΕΕΑΕ να εισηγείται πρόσθετα μέτρα, οποτεδήποτε κρίνει σκόπιμο, προκειμένου να υλοποιείται ο αντικειμενικός σκοπός των Κανονισμών Ακτινοπροστασίας,

(γ) Την απόφαση του Δ.Σ της ΕΕΑΕ κατά την 193η Συνεδρίαση της 7ης Νοεμβρίου 2008,

(δ) Την από 30.03.2015 εισήγηση της υπηρεσίας,

(ε) Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκύπτει επιβάρυνση του κρατικού προϋπολογισμού, ούτε του προϋπολογισμού της ΕΕΑΕ, αποφασίζει:

Άρθρο 1
Αντικείμενο

Αντικείμενο της παρούσας απόφασης αποτελεί η ένταξη των σύγχρονων συστημάτων μαστογραφίας που διαθέτουν λυχνία με άνοδο κατασκευασμένη από Βολφράμιο (W) ή/και Ρόδιο (Rh) στο πλαίσιο των Κανονισμών Ακτινοπροστασίας.

Άρθρο 2
Πεδίο εφαρμογής

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται σε όλα ιατρικά εργαστήρια ιοντιζουσών ακτινοβολιών, κατηγορίας Χ-1, Χ-2, Χ-3, στα οποία είναι εγκατεστημένα ή πρόκειται να εγκατασταθούν συστήματα μαστογραφίας που διαθέτουν λυχνία με άνοδο κατασκευασμένη από Βολφράμιο (W) ή/και Ρόδιο (Rh).

Άρθρο 3
Χρήση σύγχρονων συστημάτων μαστογραφίας

1. Τα συστήματα μαστογραφίας σύγχρονης τεχνολογίας, τα οποία διαθέτουν λυχνία με άνοδο κατασκευασμένη από Βολφράμιο (W) ή/και Ρόδιο (Rh), θεωρούνται ισοδύναμα με τα αντίστοιχα που φέρουν άνοδο Μολυβδαινίου, ως προς τις απεικονιστικές τους δυνατότητες και τις απαιτήσεις ασφαλούς λειτουργίας και ακτινοπροστασίας.

2. Τα συστήματα μαστογραφίας σύγχρονης τεχνολογίας της παρ. 1, εντάσσονται στο πλαίσιο των Κανονισμών Ακτινοπροστασίας και επιτρέπεται η χρήση

τους, εφόσον πληρούνται οι σχετικές προϋποθέσεις των Κανονισμών Ακτινοπροστασίας.

Άρθρο 4
Έναρξη ισχύος

Η παρούσα απόφαση ισχύει από την ημερομηνία της δημοσίευσής της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αγία Παρασκευή, 3 Απριλίου 2015

Ο Πρόεδρος
ΧΡΗΣΤΟΣ ΧΟΥΣΙΑΔΑΣ

Αριθμ. 2.2/228 (5)
Καθορισμός πρόσθετων απαιτήσεων για την έκδοση ειδικής άδειας λειτουργίας κινητών συστημάτων ακτινογράφησης για την πραγματοποίηση κατ' οίκον ακτινογραφήσεων.

Η ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ
ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ (ΕΕΑΕ),

Έχοντας υπόψη:

(α) Τον Ν. 4310/2014 (Α΄ 258), «Έρευνα, Τεχνολογική Ανάπτυξη και Καινοτομία και άλλες διατάξεις», ιδίως τις παραγράφους 4α και 4β του άρθρου 43,

(β) Την κοινή υπουργική απόφαση 1014(ΦΟΡ)94 (Β΄ 216/06.03.2001) «Έγκριση Κανονισμών Ακτινοπροστασίας», και ειδικότερα την παράγραφο 1.1.3 «Αρμόδια Αρχή» που επιτρέπει στην ΕΕΑΕ να εισηγείται πρόσθετα μέτρα, οποτεδήποτε κρίνει σκόπιμο, προκειμένου να υλοποιείται ο αντικειμενικός σκοπός των Κανονισμών Ακτινοπροστασίας,

(γ) Την απόφαση του Δ.Σ της ΕΕΑΕ κατά την 182η «Συνεδρίαση της 20ης Φεβρουαρίου 2006,

(δ) Την από 04.02.2015 εισήγηση της υπηρεσίας,

(ε) Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκύπτει επιβάρυνση του κρατικού προϋπολογισμού, ούτε του προϋπολογισμού της ΕΕΑΕ, αποφασίζει:

Άρθρο 1
Αντικείμενο

Αντικείμενο της παρούσας απόφασης αποτελεί ο καθορισμός πρόσθετων απαιτήσεων για την έκδοση ειδικής άδειας λειτουργίας κινητών συστημάτων ακτινογράφησης για την πραγματοποίηση κατ' οίκον ακτινογραφήσεων, αποκλειστικά και μόνο στις περιπτώσεις ασθενών, οι οποίοι αδυνατούν να μεταβούν στα διαγνωστικά ακτινολογικά εργαστήρια.

Άρθρο 2
Πεδίο εφαρμογής

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται σε όλα τα ιατρικά εργαστήρια ιοντιζουσών ακτινοβολιών, κατηγορίας Χ-1, Χ-2, Χ-3, στον εξοπλισμό των οποίων περιλαμβάνονται ή πρόκειται να περιληφθούν και κινητά συστήματα ακτινογράφησης, για την πραγματοποίηση κατ' οίκον ακτινογραφήσεων.

Άρθρο 3
Έκδοση ειδικής άδειας λειτουργίας

1. Για τη διενέργεια κατ' οίκον ακτινογραφήσεων, τα

εργαστήρια, τα αναφερόμενα στο άρθρο 2, υποχρεούνται να κατέχουν ειδική άδεια λειτουργίας, στην οποία να περιλαμβάνονται τα κινητά συστήματα ακτινογράφησης, για την πραγματοποίηση κατ' οίκον ακτινογραφίσεων, με ειδική αναφορά στη χρήση τους.

2. Για την έκδοση της ειδικής άδειας λειτουργίας των εργαστηρίων της παρ. 1 του παρόντος, απαιτείται ο ορισμός υπεύθυνου ιατρού ακτινολόγου, συμβούλου ακτινοπροστασίας -ακτινοφυσικού ιατρικής, καθώς και χειριστή για το κινητό σύστημα ακτινογράφησης.

3. Η ειδική άδεια λειτουργίας χορηγείται σύμφωνα με την προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία διαδικασία για τα ιατρικά εργαστήρια ακτινοβολιών.

4. Οι απαιτήσεις για τη λειτουργία των συστημάτων, που χρησιμοποιούνται στην πραγματοποίηση κατ' οίκον ακτινογραφίσεων, είναι οι ίδιες με εκείνες της παραγράφου 3.13 των Κανονισμών Ακτινοπροστασίας (ΚΑ).

Άρθρο 4

Πραγματοποίηση κατ' οίκον ακτινογραφίσεων

1. Η πραγματοποίηση κατ' οίκον ακτινογραφίσεων δεν αποτελεί εναλλακτική πρακτική, αλλά εφαρμόζεται μόνο στις περιπτώσεις ασθενών, οι οποίοι αδυνατούν να μετακινηθούν. Αυτό πιστοποιείται από τον παραπέμποντα ιατρό.

2. Για την πραγματοποίηση των κατ' οίκον ακτινογραφίσεων εφαρμόζονται οι αρχές ακτινοπροστασίας σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο Μέρος 1 των ΚΑ.

Επιπροσθέτως, απαιτούνται τα κάτωθι:

α. Γραπτή αιτιολόγηση της εξέτασης, για κάθε ασθενή, πλήρως τεκμηριωμένη, με την υπογραφή του παραπέμποντα ιατρού και έγκριση (συνυπογραφή) από τον υπεύθυνο ιατρό ακτινολόγο της παρ. 2 του άρθρου 3.

β. Ο χειρισμός του κινητού συστήματος ακτινογράφησης πραγματοποιείται από τεχνολόγους-ακτινολόγους (ΤΕ) ή χειριστές, απόφοιτους σχολών ΔΕ με επάρκεια σε θέματα ακτινοπροστασίας αναγνωρισμένης από την ΕΕΑΕ.

Οι χειριστές εξουσιοδοτούνται από τον υπεύθυνο ιατρό ακτινολόγο για την πραγματοποίηση των κατ' οίκον ακτινογραφίσεων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παρ. 1.1.4.3 των ΚΑ περί ανάθεσης πρακτικών πτυχών της έκθεσης.

3. Οι κατ' οίκον ακτινογραφίσεις πραγματοποιούνται σύμφωνα με ειδική Οδηγία Εργασίας (ΟΕ).

Στην ΟΕ περιγράφονται αναλυτικά όλες οι ενέργειες και τα μέτρα, για την ασφαλή πραγματοποίηση των ακτινογραφίσεων, καθώς και η ακτινοπροστασία των εμπλεκόμενων σε αυτές.

Η ΟΕ συντάσσεται και υπογράφεται από τον σύμβουλο ακτινοπροστασίας, συνυπογράφεται από τον υπεύθυνο ιατρό ακτινολόγο και συνυποβάλλεται, προς έγκριση, με την αίτηση για την έκδοση της ειδικής άδειας λειτουργίας του άρθρου 3 παρ. 1 της παρούσης.

Άρθρο 5

Ειδικό αρχείο

Οι κάτοχοι της ειδικής άδειας λειτουργίας τηρούν, υπό την ευθύνη του ιατρού ακτινολόγου, ειδικό αρχείο για κάθε κινητό σύστημα ακτινογράφησης, στο οποίο καταγράφονται, ανά εξέταση τα κάτωθι:

1. η αιτιολόγηση της ακτινογραφίας από τον παραπέμποντα ιατρό και η έγκριση της από τον ιατρό ακτινολόγο,
2. η ημερομηνία πραγματοποίησης της εξέτασης,
3. ο τόπος πραγματοποίησης της εξέτασης,
4. το είδος της εξέτασης,
5. το ονοματεπώνυμο του εξεταζόμενου,
6. το ονοματεπώνυμο του χειριστή,
7. το ονοματεπώνυμο του παραπέμποντος ιατρού,
8. ο αριθμός των ληφθεισών ακτινογραφιών,
9. πιθανές παρατηρήσεις.

Άρθρο 6

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα απόφαση ισχύει από την ημερομηνία της δημοσίευσής της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αγία Παρασκευή, 6 Φεβρουαρίου 2015

Ο Πρόεδρος
ΧΡΗΣΤΟΣ ΧΟΥΣΙΑΔΑΣ

Αριθμ. 21/228

(6)

Διευκρινήσεις σχετικά με τις διατάξεις του Μέρους 6 των Κανονισμών Ακτινοπροστασίας, για την διαχείριση και διάθεση ραδιενεργών καταλοίπων από εργαστήρια πυρηνικής ιατρικής.

Η ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ
ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ (ΕΕΑΕ),

Έχοντας υπόψη :

(α) Τον Ν. 4310/2014 (Α 258), «Έρευνα, Τεχνολογική Ανάπτυξη και Καινοτομία και άλλες διατάξεις», ιδίως τις παραγράφους 4α και 4β του άρθρου 43,

(β) Την κοινή υπουργική απόφαση 1014(ΦΟΡ)94 (Β' 216/06.03.2001) «Έγκριση Κανονισμών Ακτινοπροστασίας», και ειδικότερα την παράγραφο 1.1.3 «Αρμόδια Αρχή» που επιτρέπει στην ΕΕΑΕ να εισηγείται πρόσθετα μέτρα, οποτεδήποτε κρίνει σκόπιμο, προκειμένου να υλοποιείται ο αντικειμενικός σκοπός των Κανονισμών Ακτινοπροστασίας,

(γ) Την απόφαση του ΔΣ της ΕΕΑΕ κατά την 182η Συνεδρίαση της 20ης Φεβρουαρίου 2006,

(δ) Την από 04.02.2015 εισήγηση της υπηρεσίας,

(ε) Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκύπτει επιβάρυνση του κρατικού προϋπολογισμού, ούτε του προϋπολογισμού της ΕΕΑΕ, αποφασίζει:

Άρθρο 1

Αντικείμενο

1. Αντικείμενο της παρούσας απόφασης αποτελεί η δημοσίευση, σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 4310/2014, της απόφασης του ΔΣ της ΕΕΑΕ κατά την 182η Συνεδρίαση της 20ης Φεβρουαρίου 2006 περί «αποδέσμευσης των εκκριμάτων ασθενών που έχουν υποβληθεί σε θεραπευτικές εφαρμογές πυρηνικής ιατρικής».

2. Στην παρούσα απόφαση παρέχονται διευκρινήσεις επί των εφαρμογών των διατάξεων του Μέρους 6 των Κανονισμών Ακτινοπροστασίας (ΚΑ), για τη διαχείριση και διάθεση ραδιενεργών καταλοίπων από τα εργαστήρια πυρηνικής ιατρικής και καθορίζεται το Περιοριστικό Επίπεδο Δόσης για τους εργαζόμενους στο αποχετευ-

τικό δίκτυο και στις εγκαταστάσεις επεξεργασίας λυμάτων, οι οποίοι ενδέχεται να εκτεθούν σε ιοντίζουσα ακτινοβολία κατά την διάρκεια της εργασίας τους.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται στα εργαστήρια πυρηνικής ιατρικής.

Άρθρο 3

Διευκρινήσεις επί της εφαρμογής των διατάξεων του Μέρους 6 των Κανονισμών Ακτινοπροστασίας, σχετικά με την διαχείριση και διάθεση ραδιενεργών καταλοίπων από εργαστήρια πυρηνικής ιατρικής.

1. Η εγκατάσταση δεξαμενών συλλογής εκκρίματων ασθενών επιβάλλεται σε περίπτωση που η ενεργός δόση στα άτομα του πληθυσμού, από το σύνολο των απελευθερώσεων των ραδιενεργών ουσιών στο περιβάλλον, υπερβαίνει το περιοριστικό επίπεδο δόσης των 10 μSv ανά έτος, όπως ορίζεται στην παράγραφο 1.1.3.β των ΚΑ.

2. Η αναγκαιότητα εγκατάστασης δεξαμενών συλλογής εκκρίματων ασθενών της παραγράφου 1 του παρόντος, εξετάζεται και εγκρίνεται από την ΕΕΑΕ, κατά περίπτωση.

3. Σε ότι αφορά στα υγρά ραδιενεργά κατάλοιπα:

α) Οι ποσότητες ραδιοϊσοτόπων για τον υπολογισμό των ημερησίων ορίων απόρριψης, υπό τη μορφή υγρών ραδιενεργών καταλοίπων σε δημόσιο σύστημα διάθεσης λυμάτων, όπως ορίζονται στον πίνακα 6.1 των ΚΑ, εφαρμόζονται στις ελεγχόμενες απορρίψεις ραδιενεργών ουσιών, όπως ενδεικτικά στην απόρριψη λυμάτων μέσω των δεξαμενών συλλογής εκκρίματων ασθενών της παραγράφου 1 του παρόντος, στην απόρριψη υγρών ραδιενεργών υπολειμμάτων μέσω του νιπτήρα αποκλειστικής χρήσης του εργαστηρίου, κα. Τα κατάλοιπα αυτά προκύπτουν από αδειοδοτημένες πρακτικές και δεν αφορούν στα εκκρίματα των ασθενών, τα οποία απορρίπτονται απευθείας στο δημόσιο σύστημα διάθεσης λυμάτων,

β) Ειδικά επίπεδα αποδέσμευσης υγρών ραδιενεργών καταλοίπων καθορίζονται κατά περίπτωση από την ΕΕΑΕ.

4. Σε ότι αφορά στα στερεά ραδιενεργά κατάλοιπα, τα επίπεδα αποδέσμευσης για την απόρριψη ραδιενεργών καταλοίπων, όπως ορίζονται στον πίνακα 6.2 των ΚΑ, εφαρμόζονται στην άνευ όρων αποδέσμευση στο περιβάλλον ποσοτήτων στερεών ραδιενεργών καταλοίπων από αδειοδοτημένες πρακτικές.

Άρθρο 4

Περιοριστικό επίπεδο δόσης (ΠΕΔ)

Το ΠΕΔ για τους εργαζομένους στο αποχετευτικό δίκτυο, στις εγκαταστάσεις επεξεργασίας λυμάτων, στη συντήρηση αποχετευτικών συστημάτων εντός ή εκτός νοσοκομείου και στη διαχείριση των καταλοίπων στις εγκαταστάσεις βιολογικών καθαρισμών, οι οποίοι ενδέχεται να εκτεθούν σε ιοντίζουσα ακτινοβολία κατά την διάρκεια της εργασίας τους, καθορίζεται στα 100 μSv ανά έτος.

Άρθρο 5

Εγκατάσταση δεξαμενών συλλογής εκκρίματων ασθενών στα εργαστήρια πυρηνικής ιατρικής κατηγορίας Α-3.

1. Για την τεκμηρίωση της αναγκαιότητας (ή μη) εγκατάστασης και χρήσης συστήματος δεξαμενών συλλογής εκκρίματων ασθενών, ο υπεύθυνος ακτινοπροστασίας του εργαστηρίου εκπονεί σχετική μελέτη, λαμβάνοντας υπόψη, πέραν των τοπικών συνθηκών, το περιοριστικό επίπεδο δόσης των 10 μSv ανά έτος, για τα άτομα του πληθυσμού από το σύνολο των απελευθερώσεων των ραδιενεργών ουσιών στο περιβάλλον, καθώς και το ΠΕΔ των 100 μSv ανά έτος για τους αναφερόμενους στο άρθρο 4 εργαζόμενους.

Η ΕΕΑΕ παρέχει στοιχεία, σχετικά με τις υπάρχουσες στην περιοχή αδειοδοτημένες πρακτικές, καθώς και τις αντίστοιχες εγκεκριμένες ποσότητες ραδιοϊσοτόπων.

2. Στα νοσοκομεία ή κλινικές, με προοπτική λειτουργίας εργαστηρίων πυρηνικής ιατρικής, κατηγορίας Α-3, απαιτείται πρόβλεψη για την εγκατάσταση συστήματος δεξαμενών συλλογής εκκρίματων ασθενών, σε περίπτωση πιθανής υπέρβασης των ΠΕΔ στην περιοχή λειτουργίας του εργαστηρίου.

Άρθρο 6

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα απόφαση ισχύει από την ημερομηνία της δημοσίευσης της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αγία Παρασκευή, 6 Φεβρουαρίου 2015

Ο Πρόεδρος
ΧΡΗΣΤΟΣ ΧΟΥΣΙΑΔΑΣ