

**ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΓΙΑ ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΕΙΔΙΚΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΙΟΝΤΙΖΟΥΣΩΝ &  
ΜΗ ΙΟΝΤΙΖΟΥΣΩΝ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΩΝ**

**ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ**

Υπ.Απόφαση αριθ.1014(ΦΟΡ)94(ΦΕΚ 216/Β/6-3-2001,

Ν.2920(ΦΕΚ 131/Α/27-6-2001),

Ν.3293(ΦΕΚ231/Α/26-11-2004),

Υπ. Απόφαση αριθ.Υ4α/οικ.42167(ΦΕΚ 909/Β/7-6-2007),

Υπ.απόφαση αριθ.ΔΥΓ2/92027(ΦΕΚ 2345/Β/11-12-2007),

Υπ.απόφ. αριθ.ΔΥΓ2/Γ.Π.οικ.154949(ΦΕΚ 1918/Β/10-12-2010),

Το με αριθ.πρωτ.Αα/499/1822/24-06-2011 έγγραφο της Ε.Ε.Α.Ε

Εγκύκλιος ΔΥΓ2/Γ.Π 3838/28-7-2011),

Υπ.απόφ.ΔΥΓ2/Γ.Π.οικ.40456(ΦΕΚ 1336/Β/24-4-2012),

1. Αίτηση (πρέπει να υποβάλλεται τρεις μήνες πριν τη λήξη της άδειας)
2. Έκθεση ακτινοπροστασίας και ασφαλούς λειτουργίας των μηχανημάτων του εργαστηρίου εις διπλούν. Οι ακτινοφυσικοί Ιατρικής θα πρέπει να επισυνάπτουν αναλυτική λίστα με τα όργανα που χρησιμοποιήθηκαν για τον έλεγχο καθώς και πρόσφατα πιστοποιητικά βαθμονόμησης τους. Οι εν λόγω εκθέσεις να υποβάλλονται σε ηλεκτρονική μορφή (CD ή DVD) εις διπλούν και εφόσον το επιθυμείται σε μορφή κλειδωμένων εγγράφων.
3. Βεβαίωση πυρασφαλείας σε περίπτωση που η χρονική διάρκεια της ήδη υποβληθείσας κατά την προηγούμενη ανανέωση, ή κατά την αρχική χορήγηση άδειας λειτουργίας του εργαστηρίου έχει λήξει
4. Δικαιολογητικά Ακτινοφυσικού Ιατρικής
  - Υπεύθυνη δήλωση Ακτινοφυσικού στην οποία αναφέρεται η μόνιμη διαμονή τους, όλες οι επαγγελματικές απασχολήσεις τους και η μόνιμη διαμονή τους, όλες οι επαγγελματικές απασχολήσεις τους και η δέσμευσή τους ότι θα γνωστοποιήσουν στην Ε.Ε.Α.Ε αμέσως κάθε μεταβολή τους.
  - Έλεγχο ασφαλούς λειτουργίας των μηχανημάτων
  - Αναλυτική λίστα με τα όργανα, που χρησιμοποιήθηκαν για τον έλεγχο
  - Πρόσφατα πιστοποιητικά βαθμονόμησης τους.
5. Υπεύθυνη δήλωση του/της Δ/ντή/ντριας ότι είναι υπεύθυνος/η του Εργαστηρίου, στην οποία αναφέρεται η μόνιμη διαμονή τους, όλες οι επαγγελματικές απασχολήσεις τους και η μόνιμη διαμονή τους, όλες οι επαγγελματικές

απασχολήσεις τους και η δέσμευσή τους ότι θα γνωστοποιήσουν στην Ε.Ε.Α.Ε αμέσως κάθε μεταβολή τους.

6. Επικαιροποιημένος πίνακας με τα στοιχεία του προσωπικού (εφόσον υπάρχει) που συμμετέχει στις διάφορες πρακτικές πτυχές ιατρικής έκθεσης σε ακτινοβολία (πχ χειρισμό συστημάτων ακτινοβολιών, λήψη ακτινογραφιών/σπινθηρογραφημάτων, Παρασκευή ραδιοφαρμάκων, εφαρμογή ακτινοθεραπευτικών διαδικασιών κλπ) καθώς και δικαιολογητικά (επικυρωμένα) από τα οποία να προκύπτει η εκπαίδευση και η επάρκειά τους σε θέματα ιοντιζουσών ακτινοβολιών και ακτινοπροστασίας (πιστοποιητικά επάρκειας Ε.Ε.Α.Ε)
7. Βεβαίωση του κατασκευαστή ή της θυγατρικής εταιρίας ή του επίσημου αντιπροσώπου ότι τα προς εγκατάσταση μηχανήματα βρίσκονται στην γραμμή παραγωγής του κατασκευαστή ή στη διάρκεια ζωής του εξοπλισμού (η διάρκεια ζωής ενός συστήματος είναι το άθροισμα της χρονικής διάρκειας παραγωγής του μηχανήματος και της χρονικής διάρκειας εξασφάλισης ανταλλακτικών από τον κατασκευαστή), καθώς και για την τεχνική επάρκεια, την διαγνωστική και την κλινική αξιοπιστία αυτών, όπως προβλέπεται από το άρθρο 16 παρ. 3 της με αρ. ΔΥΓ2/Γ/Π.οικ 154949/2010 ΥΑ (ΦΕΚ 1918/ Β'/2010) και από την τροποποίηση αυτού στην υπ' αριθ. ΔΥΓ2/Γ.Π.οικ.40456/2012 Υπ.Απόφαση (ΦΕΚ1336/Β/24-04-2012).

Η λειτουργία των μηχανημάτων, που εμπίπτουν στις διατάξεις της παρούσας, επιτρέπεται μετά το πέρας της διάρκειας ζωής τους, όπως αυτή καθορίζεται και βεβαιώνεται από το εργοστάσιο κατασκευής τους, εφόσον υπάρχουν ανταλλακτικά σύμφωνα με τη δήλωση του κατασκευαστή.

Σε περίπτωση που η κατασκευάστρια εταιρία έχει εξαγοραστεί ή συγχωνευτεί με άλλη εταιρία, η παραπάνω δήλωση παρέχεται από την νέα εταιρία.

**Όλα τα πιστοποιητικά να προσκομίζονται σε φωτοαντίγραφα επικυρωμένα από αρμόδια αρχή και όλες οι υπεύθυνες δηλώσεις να είναι θεωρημένες για το γνήσιο της υπογραφής.**

### **ΠΡΟΣΟΧΗ**

- ♦ Σε περίπτωση μη έγκαιρης υποβολής της κατά την παράγραφο 2.7.2 αίτησης ανανέωσης αδειας λειτουργίας, αυτή ανακαλείται αυτομάτως ένα μήνα μετά την λήξη της. Η επανέκδοση ανακληθείσης αδειας ακολουθεί τη διαδικασία έκδοσης αρχικής αδειας.
- ♦ Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής σταματήσει την παραγωγή του εξοπλισμού που έχει εγκατασταθεί στο εργαστήριο και παύει να το υποστηρίζει με ανταλλακτικά, ο φορέας που διαθέτει τον εξοπλισμό

**οφείλει να το δηλώσει εγγράφως στην Υπηρεσία μας και να προβεί σε αντικατάσταση του εξοπλισμού σε χρονικό διάστημα δύο (2) ετών. Σε άλλη περίπτωση με τη σύμφωνη γνώμη της επιτροπής Ιοντιζουσών ακτινοβολιών ανακαλείται η άδεια λειτουργίας.**