

BARANYA VÁRMEGYEI KORMÁNYHIVATAL

Ügyiratszám: 261-70/2023.
Ügyintéző: Bátoriné Anzil Jeniffer
dr. Váradi Viktor Márk
Telefonszám: 72/795-170

Tárgy: Izotóp Intézet Kft. egységes környezet-
használati engedélyének teljes körű kör-
nyezetvédelmi felülvizsgálata
Melléklet: Th., Te., R., A.

HATÁROZAT

Az Izotóp Intézet Kft. (1121 Budapest, Konkoly-Thege Miklós út 29–33.; a továbbiakban: Környezethasználó) részére a 1121 Budapest, Konkoly-Thege Miklós út 29–33. alatti telephelyen folytatott gyógyszeralapanyag gyártási tevékenység végzésére – az egységes környezethasználati engedély teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálatának eredményeként – a környezetvédelmi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 624/2022. (XII. 30.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Kr.) 2. § (2) bekezdése és az 1. számú melléklet 2. táblázatának 3. pontja alapján a **különös illetékességgel rendelkező környezetvédelmi hatóságként eljáró Baranya Vármegyei Kormányhivatal** (a továbbiakban: Baranya Vármegyei Kormányhivatal) az alábbiak szerint

egységes környezethasználati engedélyt

ad.

I.

Általános adatok és előírások

1. A Környezethasználó, mint engedélyes adatai

1.1.Név:	Izotóp Intézet Kft. Kutató-, Fejlesztő-, Termelő és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság
1.2.Rövidített név:	Izotóp Intézet Kft.
1.3.Székhely:	1121 Budapest, Konkoly-Thege Miklós u. 29-33.
1.4.Környezetvédelmi Ügyfél Jel:	100 665 716
1.5.Statistikai számjel:	10807262-2120-113-01
1.6.Adószám:	10807262-2-43

2. A telephely adatai

2.1.Megnevezése:	Az atomenergia alkalmazása tekintetében kiemelt létesítmény
2.2.Címe:	1121 Budapest, Konkoly-Thege Miklós u. 29-33. 9121/8 hrsz.
2.3.EOV koordináták:	X: 238 404 Y:643 000
2.4.Környezetvédelmi Területi Jel _{telephely} :	100 990 206

(A telephely részletes adatait a **Th. melléklet** tartalmazza.)

3. A tevékenység adatai

- 3.1. A Környezethasználó radioaktív izotópok és egyéb termékek kutatásával, fejlesztésével, gyártásával foglalkozik, melyeket széles körben alkalmaznak, főként az egészségügy, a kutatás és az ipar területén. A Környezethasználó tevékenységi körébe tartozik a radioaktív vegyületek, gyógyszerek és zárt sugárforrások előállítása, zárt sugárforrást tartalmazó ipari és laboratóriumi berendezések tervezése, gyártása, javítása, karbantartása, a bennük lévő források cseréje, temetésre való előkészítése és eltemetése.

[A környezeti hatásvizsgálati és az egységes környezethasználati engedélyezési eljárásról szóló 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R.) 2. számú melléklet 4.5. pontja „Gyógyszeralapanyagok gyártása, beleértve az intermedierek előállítását is” alapján.]

3.2. Tevékenységi körök TEÁOR'08-kódok alapján:

Fő tevékenység:	2014'08 Szerves vegyi alapanyag gyártása
Egyéb tevékenységek:	2110'08 Gyógyszeralapanyag-gyártás
	2120'08 Gyógyszerkészítmény gyártása
	3312'08 Ipari gép, berendezés javítása
	3320'08 Ipari gép, berendezés üzembe helyezése
	2899'08 Máshova nem sorolt egyéb speciális gép gyártása
	2660'08 Elektronikus orvosi berendezés gyártása
	2651'08 Mérőműszer-gyártás
	4646'08 Gyógyszer, gyógyászati termék nagykereskedelme
	4941'08 Közúti áruszállítás
	7211'08 Biotechnológiai kutatás, fejlesztés
	7219'08 Egyéb természettudományi, műszaki kutatás, fejlesztés
	7112'08 Mérnöki tevékenység, műszaki tanácsadás
	7311'08 Reklámügynöki tevékenység
	2059'08 Máshova nem sorolt egyéb vegyi termék gyártása
	6820'08 Saját tulajdonú, bérelt ingatlan bérbeadása, üzemeltetése
	7490'08 Máshova nem sorolt egyéb szakmai, tudományos, műszaki tevékenység

3.3.NOSE-P kód:	107.03 Gyógyszeripari termékek gyártása
	105.09 Szerves vegyi anyagok gyártása
3.4.Környezetvédelmi Területi Jelölésismény:	102 378 031

(A gyógyszeralapanyag gyártási tevékenység további adatait a **Te. melléklet** tartalmazza.)

4. A tevékenység végzésének általános követelményei

- 4.1. A Környezethasználónak a környezetszennyezés megelőzése, illetőleg a környezet terhelésének csökkentése érdekében, az elérhető legjobb technika alkalmazásával a gyógyszeralapanyag gyártási tevékenységet úgy kell végezni, a berendezéseket úgy kell működtetni, hogy a kibocsátásai megfeleljenek az egységes környezethasználati engedélyben (a továbbiakban: jelen engedély) foglaltaknak. A Környezethasználónak az elérhető legjobb technika alkalmazásával intézkednie kell:
 - 4.1.1. a környezetterhelést okozó anyagok felhasználásának csökkentéséről,
 - 4.1.2. a gyógyszeralapanyag gyártási tevékenységhez szükséges anyag és energia hatékony felhasználásáról,
 - 4.1.3. a kibocsátások megelőzéséről, illetőleg az elérhető legkisebb mértékűre csökkentéséről,
 - 4.1.4. a hulladékképződés megelőzéséről, illetve – a hulladékhierarchia elsőbbségi sorrendjének megfelelően – a keletkező hulladék mennyiségének és veszélyességének csökkentéséről, a hulladék újrahasználatra való előkészítéséről, újrafeldolgozásáról, egyéb hasznosításáról, ártalmatlanításáról,
 - 4.1.5. a környezeti hatással járó balesetek megelőzéséről és ezek bekövetkezése esetén a környezeti következmények csökkentéséről,
 - 4.1.6. a gyógyszeralapanyag gyártási tevékenység felhagyása esetén a környezetszennyezés, illetve környezetkárosítás megakadályozásáról, valamint az esetlegesen károsodott környezet helyreállításáról.
- 4.2. Jelen engedély az I./3.2. pontjában meghatározott tevékenységi körökre vonatkozik.
- 4.3. Az engedélyezett gyógyszeralapanyag gyártási tevékenységet érintő, a Környezethasználó által tervezett változtatások csak a Baranya Vármegyei Kormányhivatalnak a jelen engedély módosítása tárgyában előzetesen meghozott, végleges határozata alapján valósíthatók meg.
- 4.4. A Környezethasználó által kötelezően bejelentett egyéb változásokat (II./5. pont) – a Környezethasználó kérelmére történő engedélymódosítás iránti eljárás keretében – a Baranya Vármegyei Kormányhivatal átvezeti az engedélyben.
- 4.5. A Környezethasználó vagy képviselője a Baranya Vármegyei Kormányhivatal azonnal köteles értesíteni, ha a környezetbe az engedélyezettől eltérő kibocsátások történnek, vagy a környezeti elemek veszélyeztetése, szennyezése következik be, és sürgős beavatkozás válik szükségessé.
- 4.6. A Környezethasználó a II. fejezetben rögzített, határidőhöz kötött előírások teljesítését – amennyiben az engedély másképp nem rendelkezik – legkésőbb a megállapított határidő lejártát követő 15 napon belül köteles bejelenteni és dokumentálni a Baranya Vármegyei Kormányhivatal felé.

II.

**A környezethasználatra vonatkozó speciális,
illetve az elérhető legjobb technika megvalósítása érdekében tett előírások**

1. Az üzemeltetésre vonatkozó előírások

1.1. A telephely létesítményeit és az alkalmazott technológiát a vonatkozó hatályos jogszabályokban és jelen engedélyben foglaltaknak megfelelően kell működtetni.

1.2. Környezeti sugárvédelmi előírások

1.2.1. A gyógyszeralapanyag gyártási tevékenység végzését mindenkor az **R. mellékletben** előírt radioaktív kibocsátási határértékek betartása és a kibocsátási határérték kritérium teljesülése mellett kell végezni.

1.2.2. A gyógyszeralapanyag gyártási tevékenység végzése során radioaktív anyag környezetbe történő kikerülése, kibocsátása kizárólag szabályozott és engedélyezett módon, ellenőrzött útvonalon keresztül történhet, az atomenergia alkalmazása során a levegőbe és vízbe történő radioaktív kibocsátásokról és azok ellenőrzéséről szóló 15/2001. (VI. 6.) KöM rendelet (a továbbiakban: Kömr.) 9. § (1) bekezdés a) pontjában foglaltak betartásával.

1.2.3. A Kömr. 9. § (2) bekezdése értelmében természetes tavakba és felszín alatti vízképződményekbe, valamint védett természeti területeken és egyéb védett területen történő radioaktív kibocsátás, radioaktív anyaggal történő terhelés, szennyezés nem engedélyezett.

1.2.4. A Kömr. 3. § (1) bekezdés értelmében a Környezethasználó a külön jogszabály szerint meghatározott dózismegszorításból kiindulva származtatja az éves kibocsátási határértékeket, amelyet a Kömr. 1. számú mellékletében foglalt szempontok figyelembevétel végez el úgy, hogy a kibocsátási határérték betartása, illetve a kibocsátási határérték kritérium teljesülése esetén a lakosság éves sugárterhelése ne haladja meg a dózismegszorítást.

1.2.5. A Kömr. 6. § (2) bekezdés a) pontja alapján a Környezethasználónak a tervezett kibocsátási szinteket tartósan meg nem haladó kibocsátásokat eredményező üzemeltetésre kell törekednie. Kerülni kell a gyógyszeralapanyag gyártási tevékenység végzése során a környezet radioaktív anyagokkal történő lökésszerű terhelését.

1.2.6. A Környezethasználónak a radioaktív kibocsátások meghatározására kibocsátás ellenőrzési rendszert kell működtetnie. A Kömr. 6. § (2) bekezdés b) pontja alapján a Környezethasználó a kibocsátásokat a 4. számú mellékletben szereplő követelmények alapján kialakított és a Baranya Vármegyei Kormányhivatal által jóváhagyott, mindenkor érvényes Kibocsátás Ellenőrzési Szabályzat (a továbbiakban: KIESZ) szerint méri és határozza meg.

- 1.2.7. A Kömr. 6. § (2) bekezdés c) pontja alapján a Környezethasználó a KIESZ szerint lehetővé teszi a hatósági ellenőrzéshez szükséges mintavételek, helyszíni mérések elvégzését, valamint ahhoz a Baranya Vármegyei Kormányhivatal részére mintát biztosít.
- 1.2.8. A Környezethasználónak a radioaktív kibocsátások környezeti hatásainak az ellenőrzésére környezet ellenőrzési rendszert kell működtetnie, ezáltal a Kömr. 6. § (2) bekezdés f) pontja alapján környezet-ellenőrző méréseket végez a Kömr. 4. számú mellékletében meghatározott követelmények alapján kialakított és a Baranya Vármegyei Kormányhivatal által jóváhagyott mindenkor érvényes Környezet Ellenőrzési Szabályzat (a továbbiakban: KÖESZ) szerint.
- 1.2.9. A kibocsátás- és környezet ellenőrzés során a Környezethasználónak biztosítani kell a hatósági ellenőrzés lehetőségét a Kömr. 12. §-ában, valamint a KIESZ és KÖESZ szabályzatokban foglaltak szerint. A mérő- és mintavételi rendszerek hatékony működését folyamatosan, minden üzemelési körülmény mellett biztosítani kell. Meghibásodás esetén annak megszüntetéséhez szükséges szakszerű intézkedéseket azonnal meg kell tenni.
- 1.2.10. A radioaktív kibocsátások, valamint azok környezetre gyakorolt hatásainak az ellenőrzésére szolgáló monitoring tevékenység megfelelőségét és hatékonyságát a Környezethasználónak rendszeresen felül kell vizsgálnia. Amennyiben a monitoring tevékenység megváltoztatása válik szükségessé, úgy annak végrehajtása a Baranya Vármegyei Kormányhivatalhoz benyújtott KIESZ és KÖESZ szabályzatok módosításának jóváhagyását követően tehető meg.
- 1.2.11. A Környezethasználónak a Kömr. 7. §-ban foglaltak szerint a tárgyévet megelőző év december 15. napjáig előzetesen, írásban jelentenie kell a Baranya Vármegyei Kormányhivatalnak az üzemvitel éves ütemezését, a tervezett kibocsátásokat és azok ellenőrzését, valamint a környezet-ellenőrzést befolyásoló tervezett eseményeket és intézkedéseket.
- 1.2.12. A Környezethasználó a Kömr. 6. § (2) bekezdés d) pontjában foglaltak szerint a 4. számú mellékletben, valamint a Kömr. 5. számú mellékletben meghatározott tartalommal a tárgyévet követő év március 31. napjáig köteles éves jelentést (a továbbiakban: Éves jelentés) benyújtani a Baranya Vármegyei Kormányhivatalhoz.
- 1.2.13. A közvetlen vagy közvetett útvonalon történő radioaktív kibocsátások, valamint azok környezetre gyakorolt hatásainak elemzését minden lehetséges útvonalra kiterjedően kell elvégezni, melyet az Éves Jelentéshez csatolva részletesen ismertetni kell.
- 1.2.14. Az Éves Jelentéshez továbbá mellékelni kell a tárgyévre vonatkozó radioaktív kibocsátások, valamint a rendelkezésre álló környezet ellenőrző mérések eredményeit tartalmazó dokumentációt.
- 1.2.15. A kibocsátás ellenőrzés során amennyiben a nuklidspecifikus mérések olyan, a létesítmény üzemeléséből származó radionuklidot határoznak meg kimutatási határ feletti értékkel, amely kibocsátásokat a létesítmény tervei (tervezett kibocsátási szintek) nem feltételeztek, akkor a

kibocsátás meghatározásoknál azokkal is számolni kell és a Baranya Vármegyei Kormányhivatalnak küldendő jelentésekben fel kell azokat tüntetni.

- 1.2.16. A környezet indokolatlan mértékű terhelését, esetleges szennyezését, károsítását megfelelő műszaki és szervezési intézkedésekkel meg kell előzni.
- 1.2.17. A Környezethasználónak a Kömr. 8. § (1) bekezdése alapján haladéktalanul, írásban jelentenie kell a Baranya Vármegyei Kormányhivatalnak minden olyan üzemi eseményt, illetve normál üzemviteltől való eltérést, amely a kibocsátási határérték(ek) három tizedét vagy a kibocsátási kivizsgálási kritériumot meghaladó kibocsátásokhoz vezetett vagy várhatóan vezetni fog.
- 1.2.18. A Környezethasználónak a radioaktív anyagok normál üzemviteltől eltérő környezeti kibocsátását a Baranya Vármegyei Kormányhivatal felé haladéktalanul jelentenie kell, továbbá az esetlegesen bekövetkező havária megszüntetéséhez szükséges szakszerű intézkedéseket azonnal el kell végeznie.
- 1.2.19. A Környezethasználó A-szintű izotóplaboratóriumai mellett, B- és C-szintű izotóplaboratóriumokat is üzemeltetett, amelyek a Kömr. alapján egyéb létesítmény besorolási kategóriába sorolandók. Mivel ezen laboratóriumok a kiemelt létesítmény (A-szintű izotóplaboratórium) működéséhez szorosan, közvetlenül kapcsolódóak, ezért a Baranya Vármegyei Kormányhivatal a Kömr. kiemelt létesítményre vonatkozó rendelkezéseit veszi alapul.
- 1.2.20. A B- és C-szintű izotóplaboratóriumok esetében, amennyiben kibocsátásaik útvonalai nem kapcsolódnak az A-szintű izotóplaboratóriumok radioaktív kibocsátási útvonalaihoz, a környezetbe kibocsátott légnemű és folyékony radioaktív anyagok sugárzóanyag tartalma radionuklidonként a Kömr. 2. számú mellékletében előírt határértékeket nem haladhatja meg.
- 1.2.21. Amennyiben a Környezethasználó olyan változtatást tervez, amely érintené a KIESZ-t vagy a KÖESZ-t, úgy az csak a Baranya Vármegyei Kormányhivatal által jóváhagyott, módosított KIESZ vagy KÖESZ jogerős határozata alapján valósítható meg.

1.3. Levegőtisztaság-védelmi előírások

- 1.3.1. A gyógyszeralapanyag gyártási tevékenység végzése során a levegőterheltségi szint határértékeiről és a helyhez kötött légszennyező pontforrások kibocsátási határértékeiről szóló 4/2011. (I. 14.) VM rendelet (a továbbiakban: VMH rendelet) 1. mellékletében meghatározott levegőminőségi határértékeket folyamatosan, minden üzemelési körülmény mellett be kell tartani.
- 1.3.2. A technológiai előírások megtartásával, az üzemzavarok megelőzésével, illetőleg elhárításával meg kell akadályozni a rendkívüli légszennyezést.

1.3.3. Amennyiben a rendkívüli légszennyezés bekövetkezik, megszüntetése érdekében haladéktalanul meg kell tenni a szükséges intézkedéseket és értesíteni kell a Baranya Vármegyei Kormányhivatalt.

1.4. Zaj- és rezgésvédelmi előírások

1.4.1. A környezeti zaj- és rezgésterhelési határértékek megállapításáról szóló 27/2008. (XII. 3.) KvVM-EüM együttes rendelet (a továbbiakban: Együttes rendelet) 1. számú melléklet 1. táblázatában előírt zajterhelési határértékek teljesülését folyamatosan, minden üzemelési körülmény mellett biztosítani kell a teljes létesítményre vonatkozóan.

1.4.2. Az üzemeléshez kapcsolódó szállítási útvonalakat úgy kell megválasztani, hogy hatásterületük a lehető legkisebb legyen.

1.5. Természet- és tájvédelmi előírások

1.5.1. A telephelyen megjelenő védett állatfajok elpusztítása, illetve azok költésének, szaporodásának zavarása, fészkelő-búvó helyeinek károsítása tilos.

1.5.2. A meglévő fák és cserjék metszése, kivágása csak a védett madárfajok költési időszakán kívül történhet.

1.5.3. A védett madárfajok fészkének eltávolításához, védett állatfajok egyedeinek áttelepítéséhez a természetvédelmi hatáskörben eljáró Baranya Vármegyei Kormányhivatal (a továbbiakban: Természetvédelmi Hatóság) engedélye szükséges.

1.5.4. A meglévő fásítás és egyéb növényzet (cserjék, gyepek, stb.) folyamatos és szakszerű gondozásáról, ápolásáról (öntözés, metszés, pótlás, stb.) gondoskodni kell.

1.5.5. A szükség szerinti pótlás során az erdőről, az erdő védelméről és az erdőgazdálkodásról szóló 2009. évi XXXVII. törvény végrehajtásáról szóló 61/2017. (XII. 21.) FM rendelet (a továbbiakban: FM rendelet) 3. mellékletének A) és B) táblázatában felsorolt idegenhonos és intenzíven terjedő fajok telepítése szigorúan tilos.

1.5.6. Amennyiben a telephelyen az FM rendelet 3. számú mellékletének B) táblázatában felsorolt intenzíven terjedő fajok is megtalálhatók, azok eltávolításáról haladéktalanul és folyamatosan gondoskodni kell.

1.6. Földtani közeg védelme vonatkozásában tett előírások

1.6.1. A gyógyszeralapanyag gyártási tevékenység nem eredményezhet a földtani közeg vonatkozásában kedvezőtlenebb állapotot, mint amit a – földtani közeg és a felszín alatti víz szennyezéssel szembeni védelméhez szükséges határértékekről és a szennyezések méréséről

szóló 6/2009. (IV. 14.) KvVM-EüM-FVM együttes rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 1. számú és 3. számú A) rész mellékletei szerinti – földtani közeg (B) szennyezettségi határértéke jellemez.

- 1.6.2. A gyógyszeralapanyag gyártási tevékenység során szennyező anyagok, illetve olyan anyagok használata és elhelyezése, melyeknél lebomlásuk során szennyező anyagok keletkeznek/keletkezhetnek, csak környezetvédelmi megelőző intézkedéssel (ne kerülhessenek közvetlenül a földtani közegre, stb.) és műszaki védelemmel történhet.
- 1.6.3. A gyógyszeralapanyag gyártási tevékenység végzése során a földtani közegre potenciálisan veszélyforrást jelentő szennyező anyagokat tároló létesítmények műszaki állapotának ellenőrzését, karbantartását a környezethasználónak folyamatosan el kell végeznie.
- 1.6.4. A környezethasználó a földtani közegben okozott szennyezést, illetve károsodást a területileg illetékes vízvédelmi hatóságnak köteles bejelenteni.

2. A felhagyásra vonatkozó előírások

- 2.1. A gyógyszeralapanyag gyártási tevékenység felhagyására, a telephely bezárására, a terület tájba illesztésére és a terület újrahasznosítására vonatkozóan, ütemezett és költségbecslést is tartalmazó rekultivációs tervet kell készíteni, amelyet véleményezésre be kell nyújtani a Baranya Vármegyei kormányhivatalhoz.

Határidő: a gyógyszeralapanyag gyártási tevékenység felhagyása, a telephely bezárása előtt minimum 1 évvel.

2.2. Zajvédelmi előírások

- 2.2.1. A telephely felhagyása, rekultivációja során a Együttes rendelet 2. számú mellékletében előírt zajterhelési határértékek teljesülését folyamatosan biztosítani kell.
- 2.2.2. A rekultivációhoz kapcsolódó szállítási útvonalakat úgy kell megválasztani, hogy hatásterületük a lehető legkisebb legyen.

3. Adatszolgáltatás és jelentéstétel

3.1. Általános előírás

- 3.1.1. A telephelyen folytatott gyógyszeralapanyag gyártási tevékenység ellenőrzéséhez az **A. mellékletben** felsorolt nyilvántartásokat folyamatosan vezetni kell, és határidőre eleget kell tenni az adatszolgáltatási és jelentéstételi kötelezettségeknek.

3.2. Környezeti sugárvédelmi előírás

3.2.1. A Kömr. 7. §-ában foglaltaknak megfelelően előzetesen, írásban be kell jelenteni a Baranya Vármegyei Kormányhivatalnak az üzemvitel éves ütemezését, továbbá a tervezett kibocsátásokat és azok ellenőrzését, valamint a környezet-ellenőrzést befolyásoló tervezett eseményeket, intézkedéseket.

Határidő: a tárgyévet megelőző év december 15-ig.

3.2.2. A Kömr. 6. § (2) bekezdés d) pontja alapján a Kömr. 4. számú melléklet, illetve a Kömr. 5. számú melléklet szerint meghatározott tartalommal Éves jelentést kell készíteni és meg kell küldeni a Baranya Vármegyei Kormányhivatal részére.

Határidő: a tárgyévet követő év március 31-ig.

3.2.3. Amennyiben a B- és C-szintű laboratóriumok esetében a radioaktív kibocsátások útvonala azonos az A-szintű létesítmények radioaktív kibocsátások útvonalával, úgy a B- és C-szintű laboratóriumok kibocsátásait az A-szintű laboratóriumok radioaktív kibocsátásaihoz hozzá kell adni, továbbá a szükséges jelentéseket a Kömr. kiemelt létesítményekre vonatkozó előírásainak megfelelően kell megtenni az Éves jelentésben.

3.2.4. A B- és C-szintű izotóplaboratóriumok esetében, amennyiben kibocsátások útvonalai nem kapcsolódnak az A-szintű izotóplaboratóriumok radioaktív kibocsátási útvonalaihoz, úgy a Kömr. 6. § (5) bekezdés b) pontjában foglaltak szerint köteles éves kibocsátásbecslést benyújtani a Baranya Vármegyei Kormányhivatalhoz.

Határidő: a tárgyévet követő év március 31-ig.

3.3. Zajvédelmi előírás

3.3.1. A Környezethasználó intézkedése folytán vagy egyéb okból amennyiben a zajkibocsátási határérték megállapításának szükségességét kizáró jogszabályi feltételek a tevékenység folytatása során már nem állnak fenn, akkor a Környezethasználónak zajkibocsátási határérték megállapítása iránti kérelmet kell benyújtania a Baranya Vármegyei Kormányhivatalhoz.

Határidő: a változást követő 30 napon belül.

4. Rendkívüli események megelőzése és elhárítása

4.1. A Baranya Vármegyei Kormányhivatal jogelődje által az 1778-8/2019. ügyiratszámú határozattal jóváhagyott üzemi kárelhárítási terv felülvizsgálatát el kell végezni, és a környezetkárosodás megelőzésének és elhárításának rendjéről szóló 90/2007. (VI. 26.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Kárelhárítási Rendelet) 6. §-, 7. §- és 9. §-aiban rögzítettek szerinti tartalommal elkészített

(felülvizsgált) kárelhárítási üzemi tervet jóváhagyásra be kell nyújtani a Baranya Vármegyei Kormányhivatalhoz.

A felülvizsgált üzemi kárelhárítási terv benyújtási határideje: 2024. augusztus 31.

4.2. A Környezethasználó köteles:

4.2.1. rendkívüli eseménykor a telephelyen esetleg bekövetkező havária esetek megelőzésére és elhárítására vonatkozó – külön határozatban jóváhagyott üzemi kárelhárítási terv szerint intézkedni,

4.2.2. rendkívüli esemény előfordulásakor – a szükséges intézkedések azonnali megtétele mellett – haladéktalanul értesíteni a Baranya Vármegyei Kormányhivatalt, egyéb esetekben (pl.: tűzveszély) az illetékes hatóságokat,

4.2.3. a rendkívüli eseményeket dokumentálni.

4.3. A Környezethasználó az általa okozott vagy üzemszerű működésen kívül álló okokból bekövetkezett szennyezést köteles bejelenteni a Baranya Vármegyei Kormányhivatalnak. Egyidejűleg köteles azonnal befejezni a szennyező tevékenységet, és megkezdeni a kárenyhítést szolgáló intézkedéseket.

5. **Értesítési (bejelentési) kötelezettségek**

5.1. A Környezethasználó köteles – az engedély módosítására irányuló kérelemmel egyidejűleg – a Baranya Vármegyei Kormányhivatalnak 15 napon belül bejelenteni:

5.1.1. az engedélyben alapul vett körülmények megváltozását, illetve tervezett megváltoztatását, továbbá a tulajdonosváltást,

5.1.2. a cég adataiban bekövetkezett változásokat.

6. **A szakhatóságok állásfoglalása**

6.1. A **Fővárosi Katasztrófavédelmi Igazgatóság** (a továbbiakban: Igazgatóság), mint területileg illetékes vízügyi és vízvédelmi hatóság a 35100/13911-1/2023.ált. számon szakhatósági hozzájárulását a vízügyi és vízvédelmi szakkérdésekben az alábbiak szerint adta meg:

„A Baranya Vármegyei Kormányhivatal Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Hulladékgazdálkodási Főosztály Környezetvédelmi Osztály (7621 Pécs, Papnövelde utca 13-15.; a továbbiakban: Kérelmező hatóság) szakhatósági megkeresésére, a Fővárosi Katasztrófavédelmi Igazgatóság Igazgató-helyettesi Szervezet Katasztrófavédelmi Hatósági Osztály (a továbbiakban: FKI-KHO) tárgyi ügyben az alábbi szakhatósági állásfoglalást adja:

Az Izotóp Intézet Kft. (1121 Budapest, Konkoly-Thege Miklós út 29-33.; a továbbiakban: Környezethasználó) részére a Golder Associates (Magyarország) Kft. (1021 Budapest, Hűvösvölgyi

út 54.) által készített 2023. március 31.-ei keltezésű dokumentációt (a továbbiakban: Dokumentáció)

vízügyi és vízvédelmi szakhatóságként elfogadom, továbbá a Dokumentáció elbírálásához – az abban foglaltak alapján – az alábbi kikötésekkel hozzájárulok:

1. A tevékenység nem járhat az érintett környezeti elemek (talaj, felszíni és felszín alatti vizek) veszélyeztetésével, illetve károsításával. Az esetlegesen bekövetkező környezetszennyezésért és annak ártalommentes megszüntetéséért az ingatlan tulajdonosát és használóját egyetemleges felelősség terheli.

2. A földtani közeg, és a felszín alatti vizek minősége nem veszélyeztethető. A kockázatos anyagokkal kapcsolatban be kell tartani a felszín alatti vizek védelméről szóló rendelet előírásait, és fokozott figyelmet kell fordítani arra, hogy a földtani közeg és a felszín alatti víz ne szennyeződjön. A tevékenységek végzése során biztosítani kell, hogy a talaj és a felszín alatti víz szennyezőanyag tartalma ne haladja meg a földtani közeg és a felszín alatti víz szennyezéssel szembeni védelméhez szükséges határértékekről és a szennyezések méréséről szóló rendeletben előírt, az egyes szennyező komponensekre vonatkozó (B) szennyezettségi határértéket.

3. A felszín alatti vizek védelméről szóló rendelet alapján tevékenység csak:

☒ környezetvédelmi megelőző intézkedésekkel végezhető a külön jogszabály szerinti legjobb elérhető technika, illetve a leghatékonyabb megoldás alkalmazásával;

☒ ellenőrzött körülmények között történhet,

☒ úgy végezhető, hogy hosszú távon se veszélyeztesse a felszín alatti vizek jó állapotát, a környezeti célkitűzések teljesülését.

4. A felszín alatti vizek védelméről szóló rendelet értelmében a felszín alatti vizek jó állapotának biztosítása érdekében a tevékenység csak úgy végezhető, hogy hosszú távon se veszélyeztesse a felszín alatti vizek jó állapotát, a környezeti célkitűzések teljesülését.

5. A tevékenység folytatása során a vizek hasznosítását, védelmét és kártételeinek elhárítását szolgáló tevékenységekre és létesítményekre vonatkozó általános szabályokról szóló rendeletben foglaltakat figyelembe kell venni.

6. A telephely területén belül a földtani közegre, felszín alatti vízre potenciális veszélyforrást jelentő létesítmények műszaki védelmének rendszeres ellenőrzéséről, karbantartásáról Környezethasználónak gondoskodnia kell.

7. A felszín alatti vizekbe vagy földtani közegbe szennyezőanyagok bevezetése még havária esetén is tilos.

8. A tevékenység végzése során esetlegesen keletkező kockázatos anyagokkal szennyezett anyagok csak fedett, kármentő tálcával és megfelelő műszaki védelemmel ellátott területen tárolhatók oly módon, hogy onnan a felszín alatti vizekbe szennyező/veszélyes anyag ne kerülhessen.

9. A tevékenység felhagyása esetén a területről minden, a felszín alatti víz szempontjából potenciális szennyező anyagot el kell szállítani, a területet rendezni kell.

10. Az üzemeltetés alatt lévő vízellétesítmények műszaki állapotának ellenőrzését rendszeresen el kell végezni.

11. A vízellétesítményeket a rájuk vonatkozó, mindenkor hatályos vízjogi engedélyekben foglaltaknak megfelelően kell üzemeltetni.

A szakhatóság döntése az eljárást befejező döntés elleni jogorvoslat keretében támadható meg.”

6.2. Az országos illetékességgel rendelkező hulladékgazdálkodási hatóságként eljáró Baranya Vármegyei Kormányhivatal (a továbbiakban: Hulladékgazdálkodási Hatóság) a 4886-3/2023. ügyiratszámú hulladékgazdálkodási szempontú szakhatósági állásfoglalását az alábbiak szerint adta meg:

„A Hulladékgazdálkodási Hatóság a Budapest, Konkoly-Thege Miklós út 29-33. szám alatti telephelyén végzett sugárveszélyes tevékenység további végzéséhez a következő feltételekkel

hozzájárul.

1. Az üzemeltetésre vonatkozó hulladékgazdálkodással kapcsolatos előírások:

- A tevékenység során keletkező, a hulladékról szóló 2012. évi CLXXXV. törvény (a továbbiakban: Ht.) hatálya alá tartozó hulladékok környezetszennyezést kizáró módon való gyűjtéséről, továbbá hasznosításáról vagy ártalmatlanításáról a Környezethasználónak gondoskodnia kell.
- A munkahelyi és üzemi gyűjtőhelyek kialakítása, valamint üzemeltetése módjának meg kell felelnie az egyes hulladékgazdálkodási létesítmények kialakításának és üzemeltetésének szabályairól szóló 246/2014. (IX. 29.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Lét.r.) előírásainak.
- Az üzemi gyűjtőhely az Lét.r.-ben meghatározottak alapján, a Hulladékgazdálkodási Hatóság által jóváhagyott üzemeltetési szabályzat szerint üzemeltethető.
- A gyűjtőhelyeken felhalmozott hulladékok mennyisége nem haladhatja meg a hulladékgyűjtés céljából rendszeresített gyűjtőedényzet befogadóképességét. Munkahelyi gyűjtőhelyen hulladék a hulladék képződésétől számított legfeljebb 6 hónapig, üzemi gyűjtőhelyen legfeljebb 1 évig gyűjthető.
- A veszélyes és nem veszélyes hulladék gyűjtőhelyek kialakítása módjának meg kell felelnie a Lét.r. előírásainak.
- A hulladékok csak az adott hulladékfajtára vonatkozó hulladékgazdálkodási engedéllyel rendelkező vállalkozásoknak, a hulladékgazdálkodási koncesszió körébe eső hulladékok a koncesszióval kapcsolatos előírások szerint adhatók át. A Környezethasználónak az adott hulladékátvevő vállalkozás hulladékgazdálkodási engedélyének tartalmát és hatályát még az átadás előtt ellenőriznie kell.
- A hulladékok gyűjtése, elszállításig történő tárolása során sem közvetlen, sem közvetett környezetszennyezést nem okozhatnak.

2. A felhagyásra vonatkozó előírások

- A tevékenység felhagyása és a telephely bezárása során gondoskodni kell a telephelyen lévő, a hulladék gyűjtőhelyeken felhalmozott - a Ht. hatálya alá tartozó - hulladékok, továbbá a létesítmény területén lévő, de már fel nem használt alapanyagok teljes mennyiségének engedélyezett hulladékkezelőnél történő hasznosításáról vagy ártalmatlanításáról.
- A létesítmény esetleges bontása során gondoskodni kell az építési-bontási hulladékok teljes mennyiségének ártalmatlanításáról, lehetőség szerint minél nagyobb arányú hasznosításáról.

3. Adatszolgáltatás és nyilvántartás

- Az üzemi gyűjtőhelyen gyűjtött hulladékról naprakész módon üzemnaplót kell vezetni.
- A keletkező veszélyes hulladékokról naprakész nyilvántartást kell vezetni.
- A nem veszélyes hulladékok képződésére vonatkozó napi adatokat heti rendszerességgel nyilvántartásba kell venni.
- Abban a naptári évben, amelyben a telephelyen képződött és birtokolt hulladék összes mennyisége először meghaladja a hulladékkal kapcsolatos nyilvántartási és adatszolgáltatási

kötelezettségekről szóló 309/2014. (XII. 11.) Korm. rendeletben (a továbbiakban: R.) meghatározott mennyiségeket, a Környezethasználónak rendszeres hulladékgazdálkodási adatszolgáltatási kötelezettsége keletkezik a Hulladékgazdálkodási Hatóság felé. Az adatszolgáltatási kötelezettség keletkezésének és megszűnésének bejelentését, valamint a telephelyen képződött és birtokolt hulladékokra vonatkozó tárgyévi adatszolgáltatást az Országos Környezetvédelmi Információs Rendszeren (OKIR) keresztül, a R.-ben foglaltak szerinti tartalommal és határidőben kell teljesíteni. Jelen szakhatósági állásfoglalás ellen önálló jogorvoslatnak nincs helye, az eljárást befejező döntés elleni jogorvoslat keretében támadható meg.”

III.

Egyéb rendelkezések

1. **Jelen engedély 2033. december 31. napjáig érvényes. A mellékletek az engedély részét képezik.**
2. Jelen engedélyben rögzített követelményeket és előírásokat legalább 5 évente a környezeti felülvizsgálatra vonatkozó szabályok szerint felül kell vizsgálni. A teljes körű környezetvédelmi **felülvizsgálati dokumentációt**, különös tekintettel az elérhető legjobb technikára figyelemmel kell elkészíteni és legközelebb, **2028. november 30. napjáig** be kell nyújtani a Baranya Vármegyei Kormányhivatalhoz.
3. **Jelen engedély véglegessé válásával a 120-29/2019. ügyiratszámú határozattal módosított, a 120-15/2018. ügyiratszámú egységes környezethasználati engedély (a továbbiakban: Engedély) hatályát veszti.**
4. **A Környezethasználónak éves felügyeleti díjat kell fizetnie.** A felügyeleti díj összege **200 000** forint, melyet a Baranya Vármegyei Kormányhivatal 10024003-00335649-00000000 számú előirányzat-felhasználási számlájára kell – a közlemény rovatban ügyiratszámra utalással – átutalni **tárgyév február 28-ig.**

Jelen **döntés a közléssel végleges, ellene fellebbezésnek helye nincs.** A döntés ellen annak közlésétől számított 30 napon belül – jogsérelemre hivatkozással – **közigazgatási pert lehet indítani.** A keresetlevelet a Pécsi Törvényszékhez kell címezni, és a Baranya Vármegyei Kormányhivatalhoz (7621 Pécs, Papnövelde u. 13-15.) kell benyújtani.

A keresetlevelet a jogi képviselő nélkül eljáró természetes személy **személyesen** hivatali időben, vagy **postai úton**, vagy **elektronikus úton**; a gazdálkodó szervezet és a jogi képviselővel eljáró fél **kizárólag elektronikus úton** nyújthatja be. Az elektronikus benyújtás módja: elektronikus bírósági űrlap mellékelésével amely elérhető az **e-papir.gov.hu felületen.**

Az elektronikus kapcsolattartásra nem köteles fél a keresetlevelet *a polgári perben és a közigazgatási bírósági eljárásban alkalmazható nyomtatványokról szóló 17/2020. (XII. 23) rendelet (a továbbiakban: IM rendelet)* 19. mellékletében meghatározott nyomtatványon is előterjesztheti

Bővebb tájékoztatás az elektronikus bírósági űrlapokról, továbbá a jogi képviselő nélkül eljáró fél keresetlevelének elkészítéséhez felhasználható formanyomtatványról: <https://birosag.hu/ugyfeleknek/nyomtatvanyok/eljarasok-nyomtatvanyai>

A közigazgatási perben az ügyfelet tárgyi illetékfeljegyzési jog illeti meg. A bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, azonban a felek bármelyikének kérelmére, vagy ha a bíróság szükségesnek tartja, tárgyalást tart. A tárgyalás tartását a felperes a keresetlevélben kérheti, ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

A keresetlevél benyújtásának a döntés végrehajtására halasztó hatálya nincs. A keresetlevélben azonnali jogvédelem iránti kérelmet is elő lehet terjeszteni. A kérelemben részletesen meg kell jelölni azokat az indokokat, amelyek az azonnali jogvédelem szükségességét megalapozzák és az ezek igazolására szolgáló okiratokat csatolni kell. A kérelmet megalapozó tényeket valószínűsíteni kell. A bíróság a kérelemről annak beérkezésétől számított tizenöt napon belül dönt, hiánypótlásnak nincs helye.

A szakhatóság állásfoglalása ellen önálló jogorvoslatnak nincs helye, az a jelen döntés elleni közigazgatási perben támadható meg.

INDOKOLÁS

A Környezethasználó a 1121 Budapest, Konkoly-Thege Miklós út 29–33. szám alatti telephelyén folytatott gyógyszeralapanyag gyártási tevékenységét a Baranya Vármegyei Kormányhivatal által 120-29/2019. ügyiratszámú határozattal módosított, 120-15/2018. számú határozatban kiadott egységes környezethasználati engedély (a továbbiakban: Engedély) alapján végzi. Az Engedély 2028. március 31. napjáig érvényes.

Az Engedély III. fejezet 2. pontja előírta, hogy az abban foglalt követelményeket és előírásokat legalább 5 évente a környezeti felülvizsgálatra vonatkozó szabályok szerint felül kell vizsgálni, amelyre vonatkozó, megállapított legközelebbi benyújtási határidő 2023. március 31. napja.

A Környezethasználó 2023. március 31. napján a tárgyi ügyben teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálati eljárás lefolytatása iránti kérelmet nyújtott be a Baranya Vármegyei Kormányhivatalhoz, melyhez mellékelte a Golder Associates (Magyarország) Zrt. (1021 Budapest, Húvösvölgyi út 54.; a továbbiakban: Tervező) által összeállított, 22526686 azonosítószámú teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálati dokumentációt (a továbbiakban: Dokumentáció).

Az igazgatás szolgáltatási díjfizetés elmulasztása és a Dokumentáció az alapállapot jelentésre vonatkozó hiányossága miatt a Baranya Vármegyei Kormányhivatal az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 44. §-a alapján a 261-20/2023. számú végzésében hiánypótlásra szólította fel a Környezethasználót.

A Környezethasználó, valamint Budapest Főváros XII. kerület Hegyvidéki Önkormányzata (a továbbiakban: Önkormányzat), mint a teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálati eljárás ügyfelei (a továbbiakban együtt: Ügyfelek) 2023. április 12. napján érkezett, a 19/2023-KV iktatószámú, valamint a

XV/149/2/2023. iktatási számú – és az azt javított, 2023. április 13. napján érkezett XV/149/2/2023. iktatási számú – beadványaikban együttesen kérték az eljárás szünetelését, hivatkozva a Baranya Vármegyei Kormányhivatal által 261-20/2023. ügyiratszámom kiadott hiánypótlási végzés 1. pontjába előírt alapállapot-jelentés kötelezettség elkészítéséhez szükséges időtartamra.

A Baranya Vármegyei Kormányhivatal az Ákr. 49. § (1) bekezdése alapján a 261-27/2023. ügyiratszámú végzésében az eljárás szünetelését állapította meg.

A Környezethasználó 2023. október 13. napján benyújtott kérelmében a teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálati eljárás folytatását kérelmezte, mely kérelem és annak előterjesztése is megfelelt az eljárás folytatása kapcsán irányadó Ákr. 35. § (1) bekezdése és az Ákr. 49. § (2) bekezdésében előírt jogszabályi feltételeknek, ezért a Baranya Vármegyei Kormányhivatal az egységes környezethasználati engedély teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálatának 2023. október 13. napjától történő folytatását állapította meg a 261-55/2023. ügyiratszámú végzésében.

A felülvizsgálati eljárás folytatásáról szóló kérelem mellékleteként benyújtásra került a Tervező által 2023. október 11. napján elkészített, 22526686 azonosítószámú „*Környezeti alapállapot felmérés*” című hiánypótlási dokumentáció (a továbbiakban: Hiánypótlási dokumentáció).

A Dokumentációban és a Hiánypótlási dokumentációban (a továbbiakban együttesen: Dokumentációk) foglaltak szerint a jogszabály tartalmi követelményeinek megfelelő részzakterületek szerinti szakértői jogosultságok igazolásra kerültek.

A Környezethasználó a fentiekben részletezett eljárás lefolytatásáért a környezetvédelmi és természetvédelmi hatósági eljárások igazgatási szolgáltatási díjairól szóló 14/2015. (III. 31.) FM rendelet 3. sz. mellékletének 9. és 10.1. pontja szerinti 525.000 forint összegű igazgatási szolgáltatási díjat felhívásra megfizette.

A Baranya Vármegyei Kormányhivatal az 261-19/2023. ügyiratszámú iratában értesítette a tevékenység üzemelési helye szerinti település Önkormányzatát, – a R. 1. § (6b) bekezdés alapján – ügyféli jogállásáról, egyben nyilatkozattételi jogosultságáról.

Az Önkormányzat, mint ügyfél a R. 1. § (6b) bekezdése alapján fennálló nyilatkozattételi joggal nem kívánt élni.

A Baranya Vármegyei Kormányhivatal az eljárás során, figyelemmel az Ákr. 55. § (1) bekezdésében és az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Korm. rendelet) 1. melléklet 9. pontja szerinti táblázat alapján a vízügyi és vízvédelmi szakkérdésekben a területileg illetékes vízügyi és vízvédelmi hatóságot, valamint a Korm. rendelet 1. számú mellékletének 9. pontja szerinti táblázat 22. sorában foglaltak alapján hulladékgazdálkodási szakkérdésekben a Hulladékgazdálkodási Hatóságot szakhatóságként megkereste.

Az **Igazgatóság**, mint területileg illetékes vízügyi és vízvédelmi hatóság a 35100/13911-1/2023.ált. számú szakhatósági hozzájárulását az alábbiak szerint indokolta.

„Kérelmező hatóság 2023. október 21. napján érkezett 261-56/2023. számú megkeresésében tárgyi ügyben az FKI-KHO szakhatósági állásfoglalását kérte. A megkereséssel egyidejűleg megküldte a Dokumentációt.

Az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 1. melléklet 9. táblázat 2-3. pontja alapján tárgyi ügy kapcsán a vízügyi és vízvédelmi szakhatósági hatáskörben vizsgálandó szakkérdések az alábbiak:

☞ Annak elbírálása, hogy a tevékenység vízellátása, a keletkező csapadék- és szennyvíz elvezetése, valamint a szennyvíz tisztítása biztosított-e, vízbázis védőterületére, védőidomára, jogszabályban, illetve határozatban meghatározott előírások érvényesíthetők-e, továbbá annak elbírálása, hogy a tevékenység az árvíz és a jég levonulására, a mederfenntartásra milyen hatást gyakorol.

☞ Annak elbírálása, hogy a tevékenység kapcsán a felszíni és felszín alatti vizek minősége, mennyisége védelmére és állapotromlására vonatkozó jogszabályban, illetve határozatban meghatározott előírások érvényesíthetők-e.

Környezethasználó egységei a Központi Fizikai Kutatóintézet telephelyén (Bp. XII. kerület 9121/8 hrsz.) helyezkednek el. A telephely fenntartásáról a KFKI Üzemeltető Kft. (továbbiakban Üzemeltető Kft.) gondoskodik.

A telephelyen Környezethasználó radioaktív izotópok és egyéb termékek kutatásával, fejlesztésével, gyártásával foglalkozik. Tevékenységi körébe tartozik a radioaktív vegyületek, gyógyszerek és zárt sugárforrások előállítás, zárt sugárforrást tartalmazó ipari és laboratóriumi berendezések tervezése, gyártása, javítása, karbantartása, a bennük lévő források cseréje, temetésre való előkészítése és eltemetése.

A telephely közműellátását minden, a területen működő cég esetében az Üzemeltető Kft. végzi. A vízellátás, és a szennyvízelvezetés közműhálózatról biztosított. A telephely területének egy részén elválasztott rendszerű csapadékcsatorna hálózat épült ki, így lehetőség van a csapadékvíz elkülönített elvezetésére, azonban sem hasznosító rendszer, sem szikkasztó nem épült ki erre vonatkozóan. Az épületeken belül külön csatornahálózat épült ki a radioaktív szennyvizek elvezetésére. Azon laboratóriumokból, ahol a szennyvíz radioaktív anyaggal szennyeződhet a szennyvizet csak a radioaktív csatornahálózaton át lehet elvezetni a megfelelő gyűjtőtartályba. A tartályokban lévő szennyvíz további sorsa a következő lehet:

- pihentetés átmeneti tárolóban (lebomlás kivárása), majd felszabadítható, és a hagyományos (veszélyes) hulladékokkal együtt kezelik tovább,
- ellenőrzés utáni vízkidobás a 80 m³-es tartályokból a közcsatornába.

A radioaktív nuklidokkal terhelt szennyvíz kibocsátása csak a 80 m³-es tartályokból, előzetes – nuklidspecifikus – mérések után, szabályozottan, szakaszos jelleggel történhet.

Az Üzemeltető Kft. a telephelyről kibocsátott szennyvizek vonatkozásában 35100/3119-9/2022. ált. számon egyedi kibocsátási engedéllyel rendelkezik, mely 2027. július 31. napjáig hatályos.

Fent leírtak alapján megállapítottam, hogy a rendelkező részben tett kikötéseim maradéktalan betartása mellett a tevékenység során a felszín alatti vizek védelméről szóló 219/2004. (VII.21.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet] szerinti előírások érvényesíthetők, a tevékenység során a felszíni- és felszín alatti vizek minősége, mennyisége, áramlási viszonyai, az árhullámok és a jég levonulása, valamint a földtani közeg vonatkozásában jelentős hatás nem várható, így a tevékenység ellen vízügyi és vízvédelmi szempontból kifogást nem emelek.

Tárgyi terület a vízgazdálkodásról szóló 1995. évi LVII. törvény 1. számú melléklet 12. a) pontja alapján meghatározott nagyvízi medret, valamint a nagyvízi meder, a parti sáv, a vízjárta és a fakadó vizek által

veszélyeztetett területek használatáról, hasznosításáról, valamint a folyók esetében a nagyvízi mederkezelési terv készítésének rendjére és tartalmára vonatkozó szabályokról szóló 83/2014. (III. 14.) Korm. rendelet 1. § 11. pontja alapján meghatározott parti sávot nem érint.

Tárgyi terület a vízbázisok, a távlati vízbázisok, valamint az ivóvízellátást szolgáló vízellétesítmények védelméről szóló 123/1997. (VII. 18.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 123/1997. (VII. 18.) Korm. rendelet] szerint jogerős határozattal kijelölt vízbázist nem érint.

A tárgyi terület szennyeződéserőssége a 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet 7. §-a és a 2. számú melléklete szerint, a 7. § (4) pontjában meghatározott 1:100 000 méretarányú országos érzékenységi térkép alapján: érzékeny terület.

A hatósági döntéshozatal a vizek hasznosítását, védelmét és kártételeinek elhárítását szolgáló tevékenységekre és létesítményekre vonatkozó általános szabályokról szóló 147/2010. (IV.29.) Korm. rendelet, a vízgazdálkodási hatósági jogkör gyakorlásáról szóló 72/1996. (V. 22.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 72/1996. (V. 22.) Korm. rendelet], és a 219/2004. (VII.21.) Korm. rendelet figyelembe vételével történt.

Szakhatósági állásfoglalásom az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 55. §-án alapul.

Az FKI-KHO feladat- és hatáskörét a 72/1996. (V. 22.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdése, a 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet, a vízügyi igazgatási és a vízügyi, valamint a vízvédelmi hatósági feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 223/2014. (IX. 4.) Korm. rendelet 10. § (1) bekezdés 2. pontja, valamint illetékességét ugyanezen rendelet 2. számú mellékletének 2. pontja szabályozza.”

A Hulladékgazdálkodási Hatóság a 4886-3/2023. ügyiratszámú hulladékgazdálkodási szempontú szakhatósági állásfoglalását a rendelkező részben foglaltak szerint megadta és azt az alábbiak szerint indokolta.

„Az Engedélyező Hatóság tárgyi ügyben az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 55. § (1) bekezdése, valamint az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Szakhatr.) 1. § (1) bekezdése és 1. számú melléklet 9. táblázat 22. pontja alapján - szakhatósági állásfoglalás kiadása céljából - kereste meg a Hulladékgazdálkodási Hatóságot.

A Hulladékgazdálkodási Hatóság a Szakhatr. 1. számú melléklet 9. táblázat 22. pontjában meghatározott szakkérdésekben megállapította, hogy a Környezethasználónak a Budapest, Konkoly-Thege Miklós út 29-33. szám alatti telephelyén folytatott tevékenységének további végzése a rendelkező részben tett előírások betartása mellett hulladékgazdálkodási szempontból nem kifogásolt.

A szakhatósági megkeresés mellékleteként megküldött dokumentáció alapján a Hulladékgazdálkodási Hatóság megállapította továbbá, hogy az üzemeltetés és a felhagyás során keletkező hulladékok jogszabályi előírásoknak megfelelő gyűjtése és kezelése biztosítható.

A Hulladékgazdálkodási Hatóság a hulladékgazdálkodási tevékenységgel kapcsolatos előírásokat a Ht. 1. §, 4. §-a, 9. §-a, 31. §-a és 65. §-a, a Lét.r. 13-17. §, továbbá a R. előírásai alapján tette meg.

A Hulladékgazdálkodási Hatóság tárgyi ügyben területi hulladékgazdálkodási hatóságként a hulladékgazdálkodási hatósági kijelöléséről szóló 124/2021. (III. 12.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Korm.r.) 1. § (1) bekezdés a) pontja alapján járt el.

A Hulladékgazdálkodási Hatóságot az atomenergia alkalmazása során a levegőbe és vízbe történő radioaktív kibocsátásokról és azok ellenőrzéséről szóló miniszteri rendelet szerinti kiemelt

létesítményekkel összefüggő hulladékgazdálkodási hatósági ügyekben megillető országos illetékességéről a Korm. r. 1. § (5) bekezdése rendelkezik.

A szakhatósági állásfoglalás elleni önálló jogorvoslati jogot az Ákr. 55. § (4) bekezdése zárja ki, a jogorvoslati lehetőségekről a Hulladékgazdálkodási Hatóság e jogszabályi helyre hivatkozással adott tájékoztatást.

Jelen szakhatósági állásfoglalás a környezetvédelmi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 624/2022. (XII. 30.) Korm. rendelet 12. § (3) bekezdése alapján a 3. melléklet 17. pontja szerinti - az Engedélyező Hatóság 261-57/2023. sz. megkeresésére adott - szakvéleménynek is minősül.”

A Baranya Vármegyei Kormányhivatal az Ákr. 25. § (1) bekezdés b) pontja alapján a 261-58/2023. ügyiratszámú végzésében megkereste az Országos Atomenergia Hivatalt (a továbbiakban: OAH) és a Baranya Vármegyei Kormányhivatal Népegészségügyi Főosztály Laboratóriumi Osztályt (a továbbiakban: Laboratóriumi Osztály), hogy a tárgyi eljárásban adják meg szakmai véleményüket a Dokumentációkban foglaltak és a rendelkezésükre álló adatok, iratok alapján.

Az **OAH** az OAH-2023-08652-0003/2023 iktatószámú válasziratában az alábbiakat állapította meg:

„Ügyfél rendelkezik a radioaktív anyag alkalmazásához szükséges, az ionizáló sugárzás elleni védelemről és a kapcsolódó engedélyezési, jelentési és ellenőrzési rendszerről szóló 2/2022. (IV. 29.) OAH rendeletben előírt engedélyekkel. A nyitott sugárforrások alkalmazására vonatkozó engedélyeket az OAH a Baranya Vármegyei Kormányhivatal (ill. jogelődje) szakhatósági közreműködésével adta ki.

Az OAH a megkeresés tárgyát képező közigazgatási eljárás vonatkozásában egyéb adattal és irattal nem rendelkezik.

A megkereséssel megküldött dokumentumok áttekintése során megállapítottam, hogy az abban közölt információk megegyeznek az OAH rendelkezésére álló, a radioaktív anyag alkalmazási engedély kiadását megalapozó információkkal.”

A **Laboratóriumi Osztály** a BA/NEF/558-56/2023. iktatószámú válasziratában az alábbiakat állapította meg:

„Az Izotóp Intézet Kft. teljeskörű környezetvédelmi felülvizsgálatának dokumentációja áttekintésre került a Laboratóriumi Osztály részéről, amely mind tartalmilag, mind formailag megfelelő, jóváhagyható.”

A Baranya Vármegyei Kormányhivatal a Dokumentációkban foglaltakat a környezetvédelmi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 624/2022. (XII. 30.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Kr.) 11. § (1) bekezdés, valamint 3. mellékletében meghatározott rögzített szakkérdések figyelembevételével megvizsgálta és az alábbiak szerint értékelte:

- **Általánosságban megállapítható:**

- A Környezethasználó 1993-tól kezdődően radioaktív izotópok és egyéb termékek kutatásával, fejlesztésével, gyártásával foglalkozik, melyeket széles körben alkalmaznak, főként az egészségügy, a kutatás és az ipar területén.

- A Környezethasználó tevékenységi körébe tartozik a radioaktív vegyületek, gyógyszerek és zárt sugárforrások előállítása, zárt sugárforrást tartalmazó ipari és laboratóriumi berendezések tervezése, gyártása, javítása, karbantartása, a bennük lévő források cseréje, temetésre való előkészítése és eltemetése.
- A XVII. épület földszintjén lévő A-szintű laboratóriumban, a forrófülkékben I-131, I-125, Tc-99m, Mo-99, Ge-68, Ga-68, Y-90, Sm-153, Ho-166, Lu-177 izotópokból radiovegyyszerek és radiogyógyszerek alapanyagának előállítása, valamint kutatási és fejlesztési tevékenység folyik. A tisztatéri laboratóriumban és az ott lévő forrófülkékben C-14, I-131, I-125, Y-90, Sm-153, Ho-166 radiogyógyszerek előállítása folyik. Az épület alagsorában lévő A- és B-szintű laboratóriumokban Sr-82/Rb-82 generátor gyártása, az A-szintű laboratóriumban Ir-192, Cs-137 és Co-60 izotópot tartalmazó zárt sugárforrások gyártása, valamint Cs-137, Am-241, Am-Be források áttokozása történik.
- A XXII/B. épület földszintjén lévő A-szintű laboratóriumban nagy aktivitású Co-60 izotópot tartalmazó zárt sugárforrások gyártása és tárolása történik. A gyártást a nagyvédelmű forrófülkékben végzik, míg a kész forrásokat és a képződött nagy, közepes és kis aktivitású radioaktív hulladékot a csarnokban lévő vizes aknában és az épület mellett elhelyezett garázstárolóban lévő konténerekben tárolják. Az épület alsó szintjén lévő gamma-besugárzó laboratóriumban egy SLL jelzésű vizesakna tárolós, Co-60 zárt sugárforrással működő besugárzó berendezés található. A berendezés ipari és kutatási célú γ -besugárzást végeznek.
- A XXI. épület II. emeletén lévő B-szintű laboratóriumban C-14 karbamid alapanyag előállítása, valamint a mikrobiológiai laborban mikrobiológiai vizsgálat folyik.
- A XXI/A. sz. épület B-szintű laboratóriumában H-3-mal és C-14-gyel jelzett szerves vegyületek előállítása folyik.
- A XXI/B. sz. épület alagsorában lévő B-szintű laboratóriumban I-125 izotóppal jelzett anyagok előállítása történik.
- A XXVIII. épületben mérőműszerek kalibrálását végzik.

- **Környezeti sugárvédelmi szempontból** megállapítható:

- A Kömr. 2. § i) pontja szerint az A-szintű izotóplaboratórium kiemelt létesítményi kategóriába sorolandó.
- A Környezethasználó levegőbe és vízbe történő radioaktív kibocsátásának metódusát az **R. melléklet** tartalmazza.
- A Baranya Vármegyei Kormányhivatal a Környezethasználó légnemű és folyékony radioaktív kibocsátásaira vonatkozó határértékeket a Kömr. 3. § (1) bekezdés a) és b) pontja, valamint az 1. számú melléklete szerint, illetve a Dokumentációkban foglaltak alapján adta meg.
- A gyógyszeralapanyag gyártási tevékenység végzéséből származó radioaktív kibocsátások, valamint azok környezetre gyakorolt hatásainak ellenőrzése a mindenkor érvényes KIESZ-ben és KÖESZ-ben foglaltak betartása mellett biztosítható.
- A Baranya Vármegyei Kormányhivatal a környezeti sugárvédelmi szempontú előírásait a Kömr. alapján határozta meg.

- **Levegőtisztaság-védelmi szempontból** megállapítható:

- A Baranya Vármegyei Kormányhivatal megállapította a Dokumentációk, valamint a rendelkezésre álló dokumentációk alapján, hogy a telephelyen végzett gyógyszeralapanyag gyártási tevékenységek nem radioaktív levegőterhelő hatásai, a technológiai előírások betartása mellett, levegőminőségi határértékeket meghaladó légszennyezettséget nem okozhatnak, engedélyköteles légszennyező forrás nem üzemel.
- A Baranya Vármegyei Kormányhivatal az levegőtisztaság-védelmi előírásait a levegő védelméről szóló 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet 4. §-a, a VMM rendelet, valamint a VMH rendelet alapján adta meg.

- **Zajvédelmi szempontból** megállapítható:

- Az Dokumentációkban foglaltak alapján, hogy a tárgyi létesítmény üzemeltetéséből eredő zajkibocsátás nem haladja meg a megengedett zajterhelési határértékeket.
- A létesítmény zajvédelmi szempontú hatásterületén védett terület, épület, helyiség nem található, így a környezeti zaj és rezgés elleni védelem egyes szabályairól szóló 284/2007. (X. 29.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Zaj.R.) 10. § (3) bekezdés a) pontjába foglaltak alapján a Környezethasználónak nem kell zajkibocsátási határérték megállapítását kérnie.
- A Baranya Vármegyei Kormányhivatal a zajvédelmi előírásait a Zaj.R. 3. § (1) bekezdése és 4. § (3) bekezdése b) pontja, 9. § (1) bekezdése, a zajkibocsátási határértékek megállapításának, valamint a zaj- és rezgés-kibocsátás ellenőrzésének módjáról szóló 93/2007. (XII. 18.) KvVM rendelet rendelkezései alapján tette meg – figyelemmel az Együttes rendelet előírásaira.

- **Természet- és tájvédelmi szempontból** megállapítható:

- A Természetvédelmi Hatóság a Dokumentációk alapján, a Kr. 11. § (1) bekezdés, valamint 3. mellékletében meghatározott szakkérdések tekintetében a természet és a táj védelmére vonatkozó nemzeti és közösségi jogi követelményeknek való megfelelést vizsgálta és az alábbiakat állapította meg.
- A meglévő telephely területe országos jelentőségű védett természeti területet, a 275/2004. (X. 8.) Kormányrendelet alapján az Európai Közösségek Natura 2000 hálózatba tartozó területeket, barlang felszíni védőövezetet nem érint.
- Megállapításra került továbbá, hogy a telephely közvetlenül határos a 125/2007. (XII. 27.) KvVM rendelettel védettségében fenntartott Budai Tájvédelmi Körzettel, valamint az európai közösségi jelentőségű természetvédelmi rendeltetésű területekről szóló 275/2004. (X.8.) Korm. rendelet alapján kihirdetett Natura 2000 hálózathoz tartozó „Budai-hegység” elnevezésű HUDI20009 jelű kiemelt jelentőségű természet-megőrzési területtel. A környező természetvédelmi oltalom alatt álló erdőterületek, valamint a telephely parkja számos védett madárfajok költő- táplálkozó helyei. Az épületek repedéseiben denevérfajok telepedhetnek meg.

- A természet védelméről szóló 1996. évi LIII. törvény (a továbbiakban: Tvt.) 43. § (1) bekezdése szerint tilos a védett állatfajok egyedének zavarása, károsítása, kínzása, elpusztítása, szaporodásának és más élettevékenységének veszélyeztetése, lakó-, élő-, táplálkozó-, költő-, pihenő- vagy búvóhelyeinek lerombolása, károsítása. A Tvt. 43. § (2) bekezdés l) pontja alapján a Természetvédelmi Hatóság engedélye szükséges védett állatfaj egyede fészkének áttelepítéséhez.
- A természet védelméről szóló 1996. évi LIII. törvény (a továbbiakban: Tvt.) 43. § (2) bekezdés b) pontja szerint védett állatfaj egyedének befogásához, l) pontja alapján a védett állatfaj egyede fészkének áttelepítéséhez a Természetvédelmi Hatóság engedélye szükséges.
- A Tvt. 7. § (2) bekezdés a) pontja szerint a táj jellege, a természeti értékek, az egyedi tájértékek és esztétikai adottságok megóvása érdekében gondoskodni kell az épületek, építmények, nyomvonalas létesítmények, berendezések külterületi elhelyezése során azoknak a természeti értékek, a mesterséges környezet funkcionális és esztétikai összehangolásával történő tájba illesztéséről. Biztosítani kell továbbá, hogy a gazdálkodással összefüggő épületek, építmények, létesítmények és berendezések elhelyezése, mérete, formája, funkciója és száma alkalmazkodjon a táj jellegéhez.
- A Tvt. 16. § (3) bekezdése szerint erdő telepítése - ha a termőhelyi adottságok lehetővé teszik - elsősorban őshonos fajokkal, természetes elegyarányban, természetkímélő módon történjék, az FM rendelet mellékleteiben kerültek felsorolásra azok a fajok, melyek telepíthetők, és azok az idegenhonos, valamint az intenzíven terjedő fa- és cserjefajok, melyek tájidegenek és nem telepíthetők. A Természetvédelmi Hatóság ezért előírta, hogy a fásítás során idegenhonos, intenzíven terjedő növényfajok telepítése tilos, és amennyiben a meglévő fásításban, növénytelepítésben tájidegen fajok is megtalálhatók, úgy azokat fokozatosan őshonos fajokra kell cserélni, és folyamatosan gondoskodni kell az inváziós növényfajok eltávolítására.
- A Természetvédelmi Hatóság a *Korm. r.* 11. § (1) bekezdés, valamint 3. mellékletében meghatározott hatáskörében szakkérdés vizsgálata során megállapította, hogy a telep további üzemeltetése a fentiek szerint módosított előírások betartása mellett természetvédelmi érdeket nem sért, és nem ellentétes a természet védelmére vonatkozó nemzeti és európai uniós jogi követelményekkel.

- **Földtani közeg védelme** szempontjából megállapítható:

- A földtani közegre vonatkozó előírásokat a FAVr. 10. §-a, 19. §-a (1) bekezdése, Rendelet 1. számú és 3. számú A) rész mellékletei alapján adta meg a Baranya Vármegyei Kormányhivatal.

- **Közegészségügyi szempontból** megállapítható:

- „Az 1993-tól, mint Izotóp Intézet Kft. (a továbbiakban: Kft.) működő társaság radioaktív izotópok és egyéb termékek kutatásával, fejlesztésével, gyártásával foglalkozik, melyeket széles körben alkalmaznak, főként az egészségügy, a kutatás és az ipar területén.
- A Kft. tevékenységi körébe tartozik a radioaktív vegyületek, gyógyszerek és zárt sugárforrások előállítása, zárt sugárforrást tartalmazó ipari és laboratóriumi berendezések tervezése, gyártása, javítása, karbantartása, a bennük lévő források cseréje, temetésre való előkészítése és eltemetése.
- A telephely közvetlen környezetét erdők borítják, de közelében és kissé távolabb (mind Budapesten, mind Budaörsön és Budakeszin) található beépített területek is. A legközelebbi lakóházak kb. 650 méterre találhatóak.

- A telephely közműellátását minden, a területen működő cég esetében a KFKI Üzemeltető Kft. végzi, amely biztosítja a teljes körű energiaellátást, az energiaellátó hálózatok és rendszerek működtetését, karbantartását, fejlesztését (víz, fűtés, elektromos áram, gáz). A közműszolgáltatókkal ők állnak szerződéses viszonyban.
- A dokumentáció szerint az Izotóp Intézetnek az egységes környezethasználati engedélyben foglalt tevékenysége a vizsgált időszakban (2017-2022) a tervezett kereteken belül folyt. A termelés kapacitása nem érte el az engedélyben foglaltakat. Az anyagfelhasználás a termeléshez igazodva alakult, a kibocsátások levegőbe, vízbe az engedélyben meghatározott határértékeken belül maradtak.
- A dokumentáció szerint a tevékenység nem jár a talaj, felszíni vagy felszín alatti víz igénybevételével, kibocsátás a felszíni vagy felszín alatti rétegekbe nem történik. Az épületeken belül külön csatornahálózat épült ki a radioaktív szennyvizek részére. Azokból a laboratóriumokból, ahol a szennyvíz radioaktív anyaggal jelentősebben szennyeződhet – A- és B-szintű laboratóriumok – a szennyvizet csak a radioaktív csatornahálózaton át lehet elvezetni a megfelelő gyűjtőtartályba, ahonnan ellenőrzés után bocsátják ki. Az Izotóp Intézet éves radioaktív teljes folyékony kibocsátásai a kibocsátási határértékeket legfeljebb néhány százalékban (0,55%-2,9%) használták ki. A telephelyen belül és környezetében sem felszín közeli talajvíz, sem élővíz nem található, ezért ezekre az elemekre a szennyvízkibocsátás nincs közvetlen hatással.
- A légszennyezéssel kapcsolatban megállapításra került, hogy az Izotóp Intézet bejelentésköteles pontforrást nem üzemeltet és diffúz forrása sincs. A laborokból a ventilátorok által elszívott kis mennyiségű anyagok és az oldószerek az év folyamán elosztva kerülnek ki a környezetbe, és ezért – bár kibocsátásmérés nem történt – a hagyományos légszennyező anyagok kibocsátásának hatásait a dokumentáció készítői elhanyagolhatónak minősítették, és ugyanez mondható el a közlekedés okozta terhelésről is.
- A dokumentáció szerint a légköri radioaktív kibocsátások tekintetében a kibocsátások egyrészt a BKR (Budapesti Kutatóreaktor) 80 m magas kéményén, másrészt a laboratóriumok légteréből és fülkéiből a tetőkön lévő kúrtőkön keresztül történnek. A dokumentáció szerint a kibocsátást szabályozott és ellenőrzött módon valósítják meg. Az egyes technológiai rendszerekbe beépített – esetenként háromszintű – szűrőrendszerek biztosítják, hogy kisebb üzemzavarok esetén sem kerülhet a határértékeket meghaladó radioaktivitás a környezetbe. Az Izotóp Intézet kéményen történő, éves légköri radioaktív kibocsátásai a vizsgált időszak minden évében a kibocsátási határértékek 6%-a alatt maradtak, az összesített értéket tekintve is. A – nem a kéménybe kötött – B- és C-szintű laboratóriumok kibocsátása önálló, a tetőkre kivezetett kúrtőkön keresztül történik. Ezekre az atomenergia alkalmazása során a levegőbe és vízbe történő radioaktív kibocsátásokról és azok ellenőrzéséről szóló 15/2001. (VI. 6.) KöM rendelet 2. számú melléklete szerinti éves kibocsátási határértékek érvényesek. A dokumentáció szerint a kibocsátások becslése, illetve részben mérése alapján elmondható, hogy határérték-túllépés itt sem következett be.
- A radioaktív hulladékok gyűjtése szervezett módon, a jogszabályban előírtaknak megfelelően történik. A folyékony radioaktív hulladékot külön kiépített „aktív csatornarendszer” gyűjti össze és juttatja el első lépésben a megfelelő gyűjtőtartályba, majd a három 80 m³-es ellenőrző tartály egyikébe. A radioaktív szennyvizet innen ellenőrző mérést követően bocsátják a közcsatornába. A telephely határa előtti mérőhelyen a szennyvíz folyamatos utóellenőrzése normál üzemenben és üzemzavari helyzetben egyaránt biztosítja a rendszerbe esetleg nem szervezett és ellenőrzött módon bejutó radioaktív szennyeződés észlelését. A szilárd radioaktív hulladékok gyűjtést és ellenőrzést követően a

Püspökszilágyi RHFT (Radioaktív Hulladékokat Feldolgozó és Tároló) létesítmény lerakójába kerülnek. A kis aktivitáskoncentrációjú, de potenciálisan radioaktív hulladék kezelésének gyakorlatát az ionizáló sugárzás elleni védelemről és a kapcsolódó engedélyezési, jelentési és ellenőrzési rendszerről szóló 2/2022. (IV. 29.) OAH rendelet felszabadításra vonatkozó előírásai szerint végzik.

- Az Izotóp Intézet működése a dokumentáció szerint zajvédelmi szempontból a vizsgált időszakban nem változott, a védendő épületek a Campus területén belül vannak, a dokumentáció szerint a zajterhelési határértékek teljesülnek.
- **A benyújtott dokumentációban foglaltak alapján az Izotóp Intézet Kft. további működésével kapcsolatban szignifikáns humán-egészségügyi kockázatnövelő hatással nem kell számolni. A tevékenység folytatásának – a vonatkozó jogszabályok és kibocsátási határértékek betartása mellett – környezet-egészségügyi szempontból jogszabályi akadály nincs.**
- A BFKH jelen iratot az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény 9. § (1) bekezdésére tekintettel elektronikus úton küldi meg. A BFKH felhívja a figyelmet arra, hogy a BFKH-val elektronikus úton szükséges kapcsolatot tartani (szervezetnév: BFKHNSZSZ, KRID azonosítókód: 427094958). „

- **Rendkívüli események megelőzése és elhárítása szempontjából** megállapítható:

- A sertéstelep tervezett kapacitás alapján a Kárelhárítási rendelet 2. sz. melléklete 11. Nagy létszámú állattartás a) pontja szerint üzemi kárelhárítási terv készítésére kötelezett.
- A Kárelhárítási rendelet 6.-7. §-ai alapján kell a kárelhárítási üzemi tervet elkészíttetni és elfogadásra benyújtani a Környezetvédelmi Hatósághoz.
- A Környezethasználó benyújtotta az üzemi kárelhárítási tervet jóváhagyásra a Környezetvédelmi Hatósághoz a sertéstelepen jelenleg folytatott sertéstartási és sertéstenyésztési tevékenység vonatkozásában, melyet a Környezetvédelmi Hatóság az 1803-7/2019. ügyiratszámú határozatával jóváhagyott.
- A sertéstelepre összeállított, jóváhagyott üzemi tervet a Kárelhárítási Rendelet 9. § (1) bekezdése alapján – a változások átvezetésétől függetlenül – ötévenként felül kell vizsgálni.

- **Az elérhető legjobb technika alkalmazása szempontjából** megállapítható:

- A R. 20/A. § (4) bekezdése szerint „Az engedélyben foglalt követelményeket és előírásokat az Európai Bizottság adott tevékenységre vonatkozó elérhető legjobb technika-következtetésekről szóló határozatának kihirdetésétől számított négy éven belül, de legalább ötévente a Kvt.-nek a környezetvédelmi felülvizsgálatra vonatkozó szabályai szerint – az e rendeletben foglaltakra is figyelemmel – felül kell vizsgálni. A felülvizsgálat során a környezetvédelmi hatóság minden, monitoringból vagy ellenőrzésből származó információt, továbbá az engedély kiadása vagy legutolsó felülvizsgálata óta kihirdetett vonatkozó elérhető legjobb technika-következtetést felhasznál.”
- A Környezethasználó az elérhető legjobb technika alkalmazását a R. 9. számú mellékletének figyelembevételével mutatta be és értékelte, amelyet a Baranya Vármegyei Kormányhivatal elfogadott.

- A fentiek, valamint a benyújtott Dokumentációk alapján, a telephelyen folytatott gyógyszeralapanyag gyártási tevékenység BAT következtetéseknek való megfelelését a Baranya Vármegyei Kormányhivatal megvizsgálta és a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

Összességében a Dokumentációk, azok szakmai értékelése, valamint a közreműködő szakhatóság és szakkérdés vizsgálók állásfoglalásai, az OAH, valamint a Laboratóriumi Osztály szakvéleménye alapján megállapítható, hogy a jelen határozat rendelkező részében tett előírások betartásával a telephelyen folytatott gyógyszeralapanyag gyártási tevékenység megfelel az elérhető legjobb technika követelményeinek.

A Baranya Vármegyei Kormányhivatal a döntése meghozatala során figyelembe vette a Kvt., a R., valamint az engedélyezett, gyógyszeralapanyag gyártási tevékenységre vonatkozó speciális környezetvédelmi (környezeti sugárvédelmi, levegővédelmi, környezeti zaj- és rezgésvédelmi, földtani közeg védelmi) jogszabályok előírásait.

A fentiek alapján a Baranya Vármegyei Kormányhivatal a R. 20/A. § (12) bekezdés a) pontja, a R. 20. § (4) bekezdése, a R. 20/A. § (4) bekezdése, valamint a R. 11. számú melléklete figyelembevételével, a Kvt. 66. § (1) bekezdés b) pontja és 71. § (1) bekezdés c) pontjában foglaltak alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határozott.

Jelen eljárás eredményeként a Baranya Vármegyei Kormányhivatal a gyógyszeralapanyag gyártási tevékenység továbbfolytatásához szükséges egységes környezethasználati engedélyt ad ki, továbbá az Engedélyben szereplő előírások teljesítését ellenőrizte és a már teljesített kötelezettségek nem képezik az új engedély tartalmát. **Jelen engedély véglegessé válásával az Engedély hatályát veszti.**

Jelen engedély érvényessége a R. 20/A. § (1) bekezdés, valamint az engedély teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálati dokumentációjának benyújtási határideje a R. 20/A. § (4) bekezdése alapján került megállapításra. A Környezethasználó adatszolgáltatási kötelezettségéről a R. 23. §-a, a Kömr. 6. § (2) bekezdés d), a Kömr. 6. § (5) bekezdés b), a Kömr. 4. számú és 5. számú mellékletei, a bejelentési kötelezettségről a Kvt. 82. §-a alapján rendelkezett a Baranya Vármegyei kormányhivatal.

Az éves felügyeleti díj fizetési kötelezettségről és annak összegéről a Kvt. 96/B. § (3) bekezdése alapján rendelkezett a Baranya Vármegyei Kormányhivatal.

A Baranya Vármegyei Kormányhivatal egyidejűleg felhívja a Környezethasználó figyelmét, hogy a R. 26. §-a értelmében:

- a véglegessé vált engedély nélkül folytatott gyógyszeralapanyag gyártási tevékenység, vagy egy részének gyakorlását a Baranya Vármegyei Kormányhivatal határozatban a környezetre gyakorolt hatás jelentőségétől függően korlátozhatja, felfüggesztheti, illetve megtilthatja, egyidejűleg a Környezethasználót bírság megfizetésére kötelezi,
- az engedély előírásaitól eltérően folytatott gyógyszeralapanyag gyártási tevékenység esetén a Baranya Vármegyei Kormányhivatal a Környezethasználót bírság megfizetésére, az engedélyben foglalt feltételek betartására, valamint legfeljebb 6 hónapos határidővel intézkedési terv készítésére, illetőleg – a kibocsátások mennyiségi vagy minőségi változása miatt az új kibocsátási határértékek megállapítása érdekében – környezetvédelmi felülvizsgálat elvégzésére kötelezi,

- amennyiben a Környezethasználó a gyógyszeralapanyag gyártási tevékenységben végrehajtani kívánt jelentős változást nem jelenti be, illetve elmulasztja a bejelentési, adatszolgáltatási kötelezettségét, a Baranya Vármegyei Kormányhivatal határozatban kötelezi bírság megfizetésére,
- környezetveszélyeztetés vagy- szennyezés esetén a Baranya Vármegyei Kormányhivatal a gyógyszeralapanyag gyártási tevékenységet a környezetre gyakorolt hatás jelentőségétől függően határozatban korlátozhatja, felfüggesztheti, illetve megtilthatja,
- amennyiben a Környezethasználó a határozatban foglaltaknak nem tesz eleget, a Baranya Vármegyei Kormányhivatal a gyógyszeralapanyag gyártási tevékenységet határozatban a környezetre gyakorolt hatás jelentőségétől függően korlátozhatja, felfüggesztheti, illetve megtilthatja, vagy az egységes környezethasználati engedélyt visszavonhatja és a Környezethasználót bírság megfizetésére kötelezi.

Jelen határozat nem mentesít más hatóságok, valamint az érintett ingatlanok fölött rendelkezni jogosultak (tulajdonos, használó, vagyongazdálkodó, stb.) engedélyének, hozzájárulásának beszerzése alól és polgári jogi vitákat nem dönt el.

A Baranya Vármegyei Kormányhivatal a kérelmet teljes eljárás keretében bírálta el, tekintettel arra, hogy tárgyi ügyben szakhatósági állásfoglalás iránti megkeresés, szakkérdés vizsgálata, valamint hiánypótlási felhívás volt szükséges, így az Ákr. 41. § (1) bekezdés szerinti döntéshozatal lehetősége nem állt fenn.

A Baranya Vármegyei Kormányhivatal a döntését az Ákr. 80. § (1) bekezdése értelmében határozatba foglalta. A döntés tartalma az Ákr. 81. § (1) bekezdésén alapul. **Jelen döntés az Ákr. 82. § (1) bekezdése alapján annak közzétételével végleges. Az Ákr. 85. § (5) bekezdése a) pontja értelmében, a döntés közzétételének napja az a nap, amelyen azt írásban vagy szóban közzétették.**

A Baranya Vármegyei Kormányhivatal jelen döntést a Kvt. 71. § (3) bekezdése és a R. 21. § (9) bekezdés értelmében a honlapján közzétételezi.

A Baranya Vármegyei Kormányhivatal tárgyi ügyben területi környezetvédelmi hatóságként az Ákr. 15. § (1) bekezdése, valamint a Kr. 5. § (1) bekezdés c) pontja és (2) bekezdése alapján jár el. A Baranya Vármegyei Kormányhivatal illetékességi területéről a Kr. 2. § (1) bekezdés rendelkezik.

A Baranya Vármegyei Kormányhivatal tárgyi ügyben különös illetékességgel rendelkező környezetvédelmi hatóságként a Kr. 2. § (2) bekezdés és az 1. sz. melléklet 2. táblázat 3. pontja alapján jár el.

A közigazgatási per lehetőségét az Ákr. 114. § (1) bekezdése biztosítja. A jogorvoslati tájékoztató a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 39. §, 50. § és 77. §-án, továbbá az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 62. § (1) bekezdés h) pontján, az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény 1. § 17.a) és 17.d) pontján, 9. § (1) bekezdés aa) és b) pontján, valamint a bírósági ügyvitel szabályairól szóló 14/2002. (VIII.1.) IM rendelet 75/C. § (2b) bekezdésén alapul.

A szakhatóság döntésével szembeni jogorvoslat lehetőségéről a Baranya Vármegyei Kormányhivatal az Ákr. 55. § (4) bekezdése alapján adott tájékoztatást.


Pécs, 2023. december 4.

Dr. Horváth Zoltán főispán felhatalmazása alapján kiadmányozta:

Galambos Tamás
főosztályvezető

Kapják:

1. Izotóp Intézet Kft. (adószám:10807262243) + melléklet – **CK**
2. Budapest Főváros XII. kerület Hegyvidéki Önkormányzat+ melléklet – **HK**
3. Budapest Főváros XII. kerület Hegyvidéki Önkormányzat Jegyzője + melléklet „*tájékoztatásul*” – **HK**
(*A Tervezett tevékenységgel érintett Budapest település vonatkozásában*)
4. Fővárosi Katasztrófavédelmi Igazgatóság TVH + melléklet (hiv. szám: 35100/13911-1/2023.ált) - **HK**
5. BAVKH Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Hulladékgazdálkodási Főosztály.
Hulladékgazdálkodási Osztály (hiv. szám: 4886-3/2023.) + melléklet – **BP**
6. BAVKH Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Hulladékgazdálkodási Főosztály Természetvédelmi
Osztály (hiv. szám: 4887-2/2023.) + melléklet – **BP**
7. Budapest Főváros Kormányhivatala Népegészségügyi Főosztály + melléklet (hiv. szám:
BP/FNEF/06122-2/2023.) – **HK**
8. Országos Atomenergia Hivatal (hiv. szám: OAH-2023-08652-0003/2023) + melléklet – **HK**
9. BAVKH Népegészségügyi Főosztály Laboratóriumi Osztály + melléklet (hiv. szám: BA/NEF/ 558-
56/2023.) - **HK**
10. HNYR (helyben)
11. ZPI (helyben) „közhírré tétel céljából”
12. Irattár

	TELEPHELY ADATOK (Th)	Száma: Th. mell. 1/2. oldal
	Izotóp Intézet Kft. egységes környezet-használati engedélyének teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálata	Engedély száma: 261-70/2023. KÚJ: 100 665 716 KTJ _{th} : 100 990 206 KTJ _{let} : 102 378 031


1. Telephely főbb adatai

- 1.1. **Megnevezése:** Az atomenergia alkalmazása tekintetében kiemelt létesítmény
 1.2. **Címe:** 1121 Budapest, Konkoly-Thege Miklós út 29–33.
 1.3. **Területi adatai:**

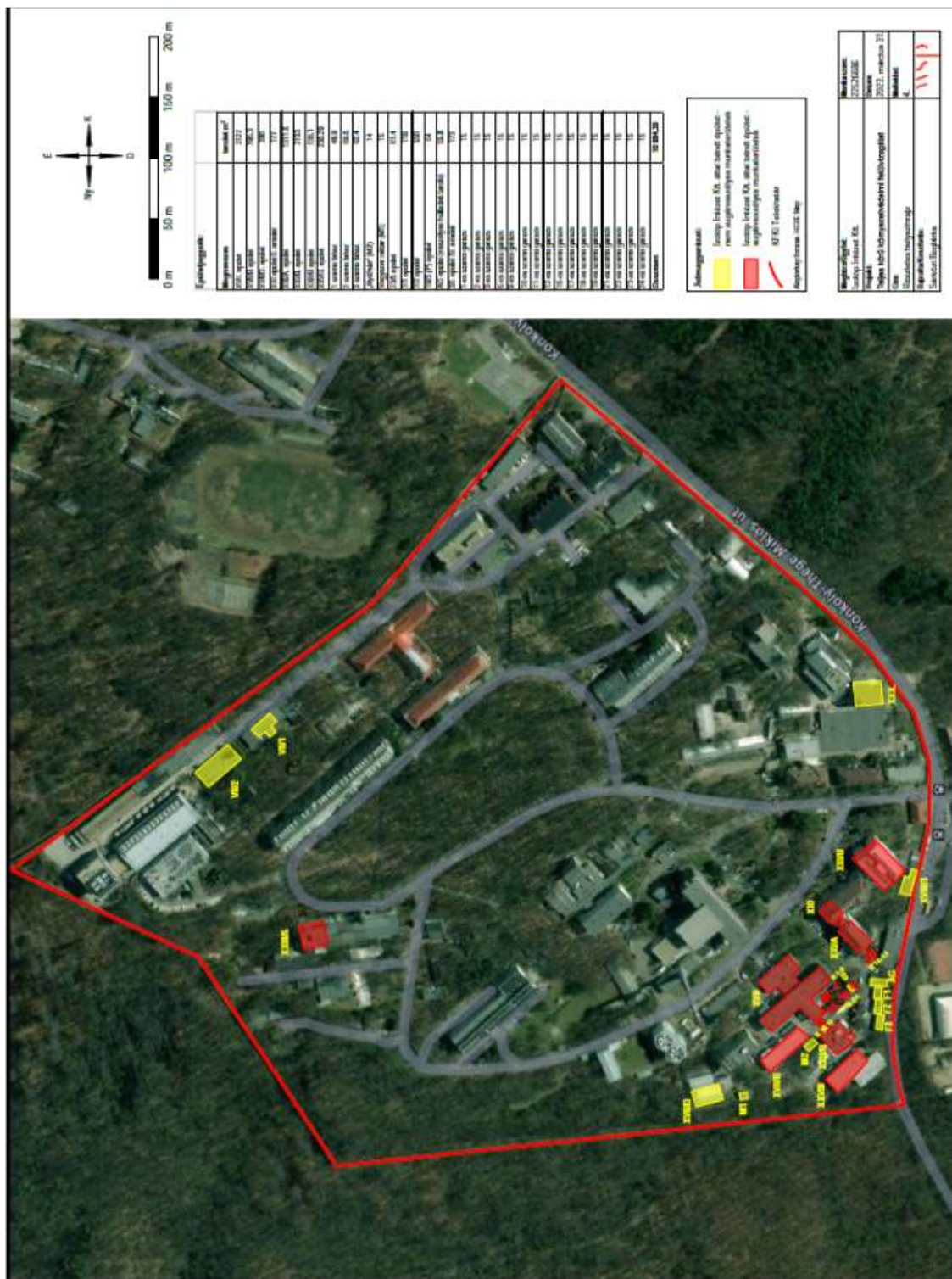
Közigazgatási helye	Helyrajzi szám
Budapest XII. kerület	9121/8


1.4. Elhelyezkedése:

A Környezethasználó egységei a Központi Fizikai Kutatóintézet (röviden: KFKI) telephelyén Budapesten, Csillebércen helyezkednek el. A telephely közvetlen környezetét erdők borítják, de közelében és kissé távolabb (mind Budapesten, mind Budaörsön és Budakeszin) található beépített területek is. A legközelebbi lakóházak kb. 650 méterre találhatók.

	TELEPHELY ADATOK (Th)	Száma: Th. mell. 2/2. oldal
	Izotóp Intézet Kft. egységes környezet-használati engedélyének teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálata	Engedély száma: 261-70/2023. KÜJ: 100 665 716 KTJ _{th} : 100 990 206 KTJ _{let} : 102 378 031

2. A telephely helyszínrajza:



	TELEPHELY ADATOK (Th)	Száma: Te. mell. 1/34. oldal
	Izotóp Intézet Kft. egységes környezethasználati engedélyének teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálata	Engedély száma: 261-70/2023. KÜJ: 100 665 716 KTJ _{th} : 100 990 206 KTJ _{ist} : 102 378 031

1. A tulajdonos, üzemeltető

- | | |
|-----------------------------------|---|
| 1.1. Neve: | Izotóp Intézet Kft. |
| 1.2. Székhelye: | 1121 Budapest, Konkoly-Thege Miklós út 29-33. |
| 1.3. Statisztikai számjele: | 12918382-0146-113-02. |
| 1.4. Környezetvédelmi Ügyfél Jel: | 100 665 716 |
| 1.5. Adószám: | 10807262-2-43 |

2. A telephelyen folytatott főbb tevékenységek**2.1. TEÁOR'08 kód:***Főtevékenység:*

2014'08 Szerves vegyi alapanyag gyártása

Egyéb tevékenységek:

2110'08 Gyógyszeralapanyag-gyártás

2120'08 Gyógyszerkészítmény gyártása

3312'08 Ipari gép, berendezés javítása

3320'08 Ipari gép, berendezés üzembe helyezése

2899'08 Műhova nem sorolt egyéb speciális gép gyártása

2660'08 Elektronikus orvosi berendezés gyártása

2651'08 Mérőműszer-gyártás

2899'08 M. n. s. egyéb speciális gép gyártása

4646'08 Gyógyszer, gyógyászati termék nagykereskedelme

4941'08 Közúti áruszállítás

7211'08 Biotecnológiai kutatás, fejlesztés

7219'08 Egyéb természettudományi, műszaki kutatás, fejlesztés

7112'08 Mérnöki tevékenység, műszaki tanácsadás

7311'08 Reklámügynöki tevékenység

2059'08 M. n. s. egyéb vegyi termék gyártása

6820'08 Saját tulajdonú, bérelt ingatlan bérbeadása, üzemeltetése

7490'08 Műhova nem sorolt egyéb szakmai, tudományos, műszaki tevékenység

2.2. NOSE-P kód:


107.03 Gyógyszeripari termékek gyártása

105.09 Szerves vegyi anyagok gyártása

3. A telephelyen folytatott tevékenység ismertetése

A Környezethasználó 1993-tól kezdődően radioaktív izotópok és egyéb termékek kutatásával, fejlesztésével, gyártásával foglalkozik, melyeket széles körben alkalmaznak, főként az egészségügy, a kutatás és az ipar területén.

A Környezethasználó tevékenységi körébe tartozik a radioaktív vegyületek, gyógyszerek és zárt sugárforrások előállítása, zárt sugárforrást tartalmazó ipari és laboratóriumi berendezések tervezése, gyártása, javítása, karbantartása, a bennük lévő források cseréje, temetésre való előkészítése és eltemetése.

	TELEPHELY ADATOK (Th)	Száma: Te. mell. 2/34. oldal
	Izotóp Intézet Kft. egységes környezethasználati engedélyének teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálata	Engedély száma: 261-70/2023. KÜJ: 100 665 716 KTJ _{th} : 100 990 206 KTJ _{let} : 102 378 031

3.1 Immunoassay üzletág

Az Immunoassay üzletág az Országos Atomenergia Hivatal (a továbbiakban: OAH) tevékenységi engedélye alapján *in vitro* diagnosztikai termékek – elsősorban radioaktív I-125 jelzésű – kutatás-fejlesztésével és előállításával foglalkozik. Az Immunoassay üzletág főleg a XXI/B. épületben tevékenykedik. Évente hatvan-hatvanöt ezres mennyiségben több, mint 50 féle, emberi és állati célú speciális reagens-készlet, idegen szóval radioimmunoassay (RIA) kit gyártása történik az üzletág laboratóriumaiban. Az üzletág kutatás-fejlesztési tevékenysége is jelentős. A tevékenység a biotechnológiai folyamatok széles körét lefedi.


Egy RIA kit szeparáló ágensből, standard oldatokból, ellenőrző oldatokból, antiszérumból és I-125-ös izotóppal jelzett tracerből áll. A reagensek gyártása során desztillált vizet állítanak elő, analitikai és nagyobb skálájú mérlegeken mérik be a szükséges komponenseket, amelyek minőségellenőrzése során automata mikro-pipettákat, gamma-számláló berendezéseket alkalmaznak. A gyártás során klasszikus és nagynyomású folyadék-kromatográfok segítségével tisztítják és elemzik az anyagokat. Az elválasztás-technikában többféle centrifugát használnak. A diagnosztikai komponensek közül nagy súlyt fektetnek a proteinnel borított felületű tesztcsővek nagy kapacitású automata gyártósoron történő előállítására, amikor több lépcsőben finomkemikáliák sorával kezelik a polimer felületet. Egyes érzékeny komponenseket liofilizált formában állítanak elő számítógép-vezérelt, programozható liofilizáló berendezésekben.

A késztermékek, komponensek és alapanyagok tárolására fagyasztó és hűtőkamrák sora áll rendelkezésre. A kiszerelő helységben folyik a végtermékek csomagolási művelete. B-szintű laboratóriumainkban I-125 izotópot építenek be különböző célmolekulákba kémiai elszívó fülkék alatt. A laboratóriumi üvegedényeket egy erre a célra specializált laboratóriumban modern célgépek segítségével tisztítják.

Az üzletág nem sugárveszélyes tevékenységét a XXI/B. épület III. emelet egy részén végzik, ahol emellett sugárveszélyes tevékenységet is folytat. A sugárveszélyes tevékenységet helyi szinten az üzletági Munkahelyi Sugárvédelmi Szabályzat (MSSz) szabályozza.


Az OAH engedélye alapján az alábbi sugárveszélyes tevékenységeket folytatja a XXI/B. épület alagsorában, földszintjén, I. és III. emeletén az Immunoassay üzletág:

- nyitott I-125 radioaktív sugárforrás alkalmazása;
- I-125 radioizotóppal jelzett diagnosztikai KIT-ek kutatása, fejlesztése, gyártása, csomagolása;
- valamint I-125 radioizotópot tartalmazó radioaktív anyagok tárolása engedélyezett az alábbi felsorolt mennyiségekben.

	TELEPHELY ADATOK (Th)	Száma: Te. mell. 3/34. oldal
	Izotóp Intézet Kft. egységes környezethasználati engedélyének teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálata	Engedély száma: 261-70/2023. KÜJ: 100 665 716 KTJ _{th} : 100 990 206 KTJ _{let} : 102 378 031

A XXI/B épület alagsorában folytatott tevékenységek helye és feltételei – Immunoassay üzletág

Helyiség	Radionuklid	Max. aktivitás	Tevékenység leírása
XXI/B ép., alagsor, 4. sz. B szintű laboratórium helyiség	I-125	38 GBq	Fehérjék, peptidok és más vegyületek jelzése I-125 radionukliddal. Jelzett vegyületek kromatográfiás tisztítása. A jelzéshez használt radioaktív anyag aktivitása 800-1000 MBq/alkalom.
XXI/B ép., alagsor, 5. sz. B szintű laboratórium helyiség	I-125	38 GBq	Fehérjék, peptidok és más vegyületek jelzése I-125 radionukliddal, a jelzésekhez használt alapanyag tárolása. Jelzett vegyületekből bulk aktív komponensek (tracerek) gyártása, valamint ezek leosztása. A tracerek gyártásához felhasznált radioaktív anyag maximális aktivitása 800 MBq/alkalom.
XXI/B ép., alagsor, 6. sz. B szintű laboratórium helyiség	I-125	38 GBq	Fehérjék, peptidok és más vegyületek jelzése I-125 radionukliddal, a jelzésekhez használt alapanyag tárolása. A jelzéshez használt radioaktív anyag maximális aktivitása 1500 MBq/alkalom.
XXI/B ép., alagsor, 7. sz. B szintű laboratórium helyiség	I-125	38 GBq	Fehérjék, peptidok és más vegyületek jelzése I-125 radionukliddal, a jelzésekhez használt alapanyag tárolása. A jelzéshez használt radioaktív anyag maximális aktivitása 1500 MBq/alkalom.
XXI/B ép., alagsor, 27. sz. csomagoló helyiség	I-125	Egy időben max. 300 db 1,0 MBq/kit aktivitású kit	Az Immunoassay üzletág termékeinek csomagolása.
XXI/B ép., alagsor, 25. sz. helyiség, E-1622 hűtőkamra	I-125	Az egy időben tárolt radioaktív anyag aktivitása max. 2,0 GBq.	Immunoassay üzletág termékeinek csomagolás előtti tárolása.
XXI/B ép., alagsor, 28. sz. helyiség, E-0963 hűtőkamra	I-125	Az egy időben tárolt radioaktív anyag aktivitása max. 2,0 GBq.	Csótároló, „muzeális” gyártásokból félretett RIA KIT-ek tárolása.
XXI/B ép., alagsor, 26. sz. helyiség, E-1879 hűtőkamra	I-125	Az egy időben tárolt radioaktív anyag aktivitása max. 300 MBq.	A lecsomagolt RIA KIT-ek kiszállításig történő átmeneti tárolása.

	TELEPHELY ADATOK (Th)	Száma: Th. mell. 4/34. oldal
	Izotóp Intézet Kft. egységes környezethasználati engedélyének teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálata	Engedély száma: 261-70/2023. KÜJ: 100 665 716 KTJ _{th} : 100 990 206 KTJ _{let} : 102 378 031

A XXI/B épület földszintjén folytatott tevékenységek helye és feltételei – Immunoassay üzletág


Helyiség	Radionuklid	Max. aktivitás	Tevékenység leírása
XXI/B ép., fsz., 3-4. sz. C szintű laboratórium, technológiai helyiség	I-125	38 MBq	I-125 radionukliddal jelzett vegyületek kutatása, fejlesztése.
XXI/B ép., fsz., 5., 13., 15. sz. C szintű laboratórium helyiségek	I-125	38 MBq	Kész termékek minőségellenőrzése, I-125 radionukliddal jelzett vegyületek kutatása, fejlesztése.
XXI/B ép., fsz., 12. sz. C szintű laboratórium, mosogató helyiség	I-125	38 MBq	Az üzletág termékeinek előállításánál keletkező edények tisztítása.
XXI/B ép., fsz., 14. sz. C szintű laboratórium, liofilizáló helyiség	I-125	38 MBq	Az üzletág termékeinek liofilizálása.

XXI/B épület I. és III. emeletén folytatott tevékenységek helye és feltételei – Immunoassay üzletág

Helyiség	Radionuklid	Max. aktivitás	Tevékenység leírása
XXI/B ép., I. em., 103-106., 116-119. sz. C laboratóriumi helyiségek	I-125	38 MBq	Kész termékek minőségellenőrzése, I-125 radionukliddal jelzett vegyületek kutatása, fejlesztése.
XXI/B ép., I. em., 108. sz. mérő laboratórium	I-125	1-2 MBq/alkalom	Termékek aktivitás mérése.
XXI/B ép., III. em., 301. sz. „csőbevonó” ellenőrző helyiség	I-125	2 MBq/alkalom	Bevont csövek minőség ellenőrzése radioaktív immunoassayben.
XXI/B ép., III. em., 309/1-2., 310. sz. C laboratóriumi helyiségek	I-125	38 MBq/labor	Kész termékek minőségellenőrzése, I-125 radionukliddal jelzett vegyületek kutatása, fejlesztése.

A RIA kitek csomagolása és minőség-ellenőrzési technológiája

Az előírt csomagolási protokoll szerint a megrendeléseknek megfelelő számban az adott RIA kitet a hűtőkamrákban tárolt komponensekből állítják össze a megfelelő kites dobozokba helyezve és a kiteket felcímkézve. A csomagoló helységben kerülnek a kitekbe a használati utasítások és egyéb minőséget igazoló dokumentumok. A RIA kiteket kiszállításig hűtött térben tárolják. Az elkészített kit komponenseket raktárra vétel előtt az adott kit feldolgozási protokollja szerint ellenőrzik. Általában a kithoz használatos bevonatos tesztsövekben történik a mérés, kivéve, ha mágneses szuszpenzió a kit szeparáló ágense. A standard és kontrol oldatokat kalibrált mikropipetták segítségével szakképzett vegyésztechnikusok pipettázzák a tesztsövekbe. Második lépésben antiszérumot adagolnak a tesztsövekhez és befejezőként a tracer komponens adagolása következik. Ezt követően a tesztsöveket rázógépre helyezik és néhány órát inkubálják. A reakció megtörténte után a tesztsövekbe mosófolyadékot adagolnak és azután dekantálják. A cső belsejében maradó radioaktivitás mértékét 10 mérőhelyű, számítógépes szoftverrel felszerelt gamma számlálóban mérik meg és értékelik ki.

 BARANYA VÁRMEGYEI KORMÁNYHIVATAL	TELEPHELY ADATOK (Th)	Száma: Th. mell. 5/34. oldal
	Izotóp Intézet Kft. egységes környezethasználati engedélyének teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálata	Engedély száma: 261-70/2023. KÜJ: 100 665 716 KTJ _{th} : 100 990 206 KTJ _{let} : 102 378 031


3.2 Radiógyógyszer üzletág

Az üzletág humán felhasználású diagnosztikai és terápiás termékek, radioizotópok, gyógyszerhatóanyagok, radiógyógyszerek és radiovegyszerek előállításával foglalkozik. 2021. évben a Fe-59 izotópot tartalmazó termékeket gyártó laboratórium helyén, kardiológiai és onkológiai képalkotó diagnosztikai célra használt Sr-82/Rb-82 generátor gyártására kapott engedélyt az üzletág az OAH-tól. A termék jelenleg törzskönyvezés alatt áll, a rutinszerű gyártás még nem indult el.

A sugárveszélyes tevékenységet helyi szinten az üzletági MSSz szabályozza. Az OAH engedélye alapján az alábbi sugárveszélyes tevékenységeket folytatja a XVII. épület alagsorában, földszintjén, padlásterében, a XXI. épület II. emeletén és a XXI/A. épület III. emeletén a Radiógyógyszer üzletág.


A-szintű izotóplaboratóriumokban és a radioaktív tisztaterekben folytatott tevékenységek helye és feltételei – Radiógyógyszer üzletág

Helyiség	Radionuklid	Max. aktivitás/ alkalom	Tevékenység leírása
XVII. ép., alagsor, 20/A tisztatéri anyagátadó D fokozat	Sr-82/Rb-82	80 GBq	Sr-82/Rb-82 oldatok beadása a tisztatérbe, kész Sr-82/Rb-82 generátorok kiadása a tisztatérből.
XVII. ép., alagsor, 20/B tisztatéri anyagátadó C fokozat	Sr-82/Rb-82	80 GBq	Sr-82/Rb-82 oldatok beadása a tisztatérbe, kész Sr-82/Rb-82 generátorok kiadása a tisztatérből.
XVII. ép., alagsor, 21/A tisztatéri lab. B fokozat és TEMA forrófülke A és B fokozat	Sr-82/Rb-82	80 GBq	Sr-82/Rb-82 oldat átáramoltatása és Sr-82 megkötése a generátor oszlopokon, az oszlopok utómosása, mosóoldatok átmeneti tárolása a fülkében. Rb-82 elúciója 0,9 % NaCl oldattal ólom védelemmel ellátott lamináris fülkében.
XVII. ép., alagsor, 21/B tisztatéri laboratórium B fokozat	Sr-82/Rb-82	80 GBq	Sr-82/Rb-82 generátor átmeneti tárolása.
XVII. ép., padlás, 3/A panel tároló	I-131	16 GBq kiindulási aktivitás	I-131 izotóppal szennyezett gyártási eszközök tárolása
XVII. ép., fsz., 43/A K+F laboratórium manipulátoros vegyifülke ólomüveg védelemmel	I-125	185 GBq	I-125 oldat hígítása, osztása, csomagolása
XVII. ép., fsz., 47. sz. csomagoló	C-14	100 MBq	C-14 kapszulák másodlagos csomagolása kartondobozba
XVII. ép., fsz., 48. sz. K+F laboratórium, vegyifülkébe helyezett manipulátoros béta fülke	I-125	185 GBq	I-125 oldat hígítása, osztása, csomagolása
XVII. ép., fsz., 48. sz. K+F laboratórium,	Ge-68/Ga-68	2 GBq	Egyszerű kémiai műveletek Ge-68/Ga-68 oldatokkal hígítás, osztás, szűrés, megkötési vizsgálatok különböző óxid szorbenseken

	TELEPHELY ADATOK (Th)	Száma: Te. mell. 6/34. oldal
	Izotóp Intézet Kft. egységes környezethasználati engedélyének teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálata	Engedély száma: 261-70/2023. KÜJ: 100 665 716 KTJ _{th} : 100 990 206 KTJ _{let} : 102 378 031

Helyiség	Radionuklid	Max. aktivitás/ alkalom	Tevékenység leírása
vegyszoba ólomüveg védelemmel XVII. ép., fsz., 60. sz. béta fülke	Y-90; Sm-153; Ho-166; Lu-177	500 GBq	Y-90, Sm-153, Ho-166, Lu-177 célszerek feldolgozása, oldatkészítés, osztás
XVII. ép., fsz., 61. sz. K+F lab., vegyszoba ólom védelemmel	Y-90; Sm-153; Ho-166; Lu-177; Mo-99/Tc-99m	370 MBq	Y-90, Sm-153, Ho-166, Lu-177, Tc-99m jelzések, egyszerű kémiai átalakítások szerves és szervesetlen oldatokkal, hígítás, szűrés, osztás
XVII. ép., fsz., 65. sz. N1, N2, N3 forrófülkék	I-131	20 GBq/fülke	I-131 izotópos jelzések, egyszerű kémiai átalakítások szerves és szervesetlen oldatokkal, hígítás, osztás, szűrés, csomagolás
XVII. ép., fsz., 65. sz. N3 forrófülke	Co-60	150 MBq	Zárt sugárforrás tárolása aktivitásmérő műszer kalibrálásához
XVII. ép., fsz., 65. sz. S1, S2 forrófülkék	I-125	600 MBq/fülke	I-125 izotópos jelzések, egyszerű kémiai átalakítások szerves és szervesetlen oldatokkal, hígítás, osztás, szűrés, csomagolás
XVII. ép., fsz., 69. sz. tisztatéri lab.	C-14	3,7 GBq	C-14 kapszulagyártás, töltet homogenizálása, kapszulatöltése
XVII. ép., fsz., 70. sz. tisztatéri lab.	C-14	4 GBq	C-14 kapszula elsődleges csomagolás
XVII. ép., fsz., 71. sz. T1 forrófülke	Y-90; Ho-166; Lu-177; Sm-153	30/30/30/200 GBq	Y-90, Ho-166, Lu-177, Sm-153 oldatok hígítása, osztása, csomagolása, sterilizáció
XVII. ép., fsz., 71. sz. T2, T3, T4 forrófülkék	I-131	750 GBq/fülke	I-131 izotópos jelzések, egyszerű kémiai átalakítások szerves és szervesetlen oldatokkal, hígítás, osztás, szűrés, csomagolás, sterilizáció
XVII. ép., fsz., 71. sz. T5 forrófülke	I-131	750 GBq	I-131 kapszulagyártás, töltés és csomagolás
XVII. ép., fsz., 71. sz. T1+T5 forrófülkék	Co-60	150 MBq/fülke	Zárt sugárforrás alkalmazása aktivitásmérő műszer kalibrálásához

A XVII. épület földszintjén található humán oldali fülkesoron az alábbi sugárveszélyes tevékenységek folytatására rendelkeznek engedéllyel.

	TELEPHELY ADATOK (Th)	Száma: Te. mell. 7/34. oldal
	Izotóp Intézet Kft. egységes környezethasználati engedélyének teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálata	Engedély száma: 261-70/2023. KÜJ: 100 665 716 KTJ _{th} : 100 990 206 KTJ _{let} : 102 378 031


A-szintű izotóplaboratóriumokban és a radioaktív tisztaterekben folytatott tevékenységek helye és feltételei, humán oldali fülkesor – Radiógyógyszer üzletág

Helyiség	Radionuklid	Max. aktivitás/ alkalom	Tevékenység leírása
XVII. ép., fsz., 46. sz. H2 fülke	I-131	1 850 GBq	I-131 desztillációja besugárzott tellúr-dioxid célananyagból, izotópos jelzések, egyszerű kémiai átalakítások szerves és szervesetlen oldatokkal
XVII. ép., fsz., 34/A H3, H4 fülkék	I-131	1 400 GBq	I-131 izotópos jelzések, egyszerű kémiai átalakítások szerves és szervesetlen oldatokkal, hígítás, osztás, szűrés, csomagolás, sterilizálás
XVII. ép., fsz., 34/A H5 fülke	Sm-153	300 GBq	Sm-153 oldat hígítás, osztás, csomagolás, sterilizálás
XVII. ép., fsz., 34/A H6 fülke	I-131	1400 GBq	I-131 izotópos jelzések, egyszerű kémiai átalakítások szerves és szervesetlen oldatokkal, hígítás, osztás, szűrés, csomagolás, sterilizálás
XVII. ép., fsz., 34/A H7 fülke	Y-90	300 GBq	Y-90, In-111 oldat hígítás, osztás, csomagolás, sterilizálás
XVII. ép., fsz., 34/A H8 fülke	Lu-177	400 GBq	Lu-177 oldat hígítás, osztás, csomagolás, sterilizálás
XVII. ép., fsz., 46. és 34/A H2+H8 fülkék	Co-60	150 MBq/fülke	Zárt sugárforrás tárolása aktivitásmérő műszer kalibrálásához
XVII. ép., fsz., 43. sz. H1 beadó fülke	Sm-153, Y-90, Lu-177, In-111	400 GBq	Izotópok konténerből történő beadása
XVII. ép., fsz., 43. sz. H1 beadó fülke	I-131, Te-131 besugárzott tellúr- oxid célananyag	1 850 GBq	Izotópok konténerből történő beadása

A XXI. épület II. emeletén és a XXI/A épület III. emeletén található B-szintű izotóplaboratóriumokban az alábbi sugárveszélyes tevékenységeket folytatják.

B-szintű izotóplaboratóriumokban folytatott tevékenységek – Radiógyógyszer üzletág

Helyiség	Radionuklid	Max. aktivitás/ alkalom	Tevékenység leírása
XXI/A ép., 307-309. B szintű kémiai laboratóriumok vegyifülkével	C-14	340 GBq	C-14 jelzett vegyület előállítása, C-14 alapanyag tárolása
XXI/A ép., 312. mérőszoba	Ra-226 zárt sugárforrás	370 kBq	Folyadékszcintillációs mérés LKB 1217 Rackbeta folyadék szcintillációs mérőműszerrel
XXI. ép., II. em., 10. B szintű K+F laboratórium vegyifülkével	C-14	7,4 GBq 37 GBq	C-14 jelzett vegyület előállítása C-14 alapanyag tárolása


	TELEPHELY ADATOK (Th)	Száma: Th. mell. 8/34. oldal
	Izotóp Intézet Kft. egységes környezethasználati engedélyének teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálata	Engedély száma: 261-70/2023. KÜJ: 100 665 716 KTJ _{th} : 100 990 206 KTJ _{let} : 102 378 031

Radioizotópot tartalmazó készítmények előállítása

Az üzletágban öt radioizotóp alapú készítmény előállítása folyik. Az izotópokat neutron-aktiválással állítják elő a Kutatóreaktorban vagy külföldi reaktorokban, majd a XVII. épület tisztatereiben vagy dedikált ún. béta fülkéiben dolgozzák fel a céanyagot. Ezt követően a hatóanyag kiindulási oldatait állítják elő. Rutinszerűen I-131, I-125, Y-90, Sm-153, Ho-166 gyógyszerhatóanyagokat készítenek a tisztatérben elhelyezett forrófülkékben, amelyekből gyógyszerek készülnek. A tevékenységeket részletesen az alábbi táblázatban ismertetjük.

Radioizotópot tartalmazó készítmények előállítása – I-131 termékek – Radiógyógyszer üzletág

Termék	Gyártás folyamata	Gyártott mennyiség, gyártási alkalom / év	Felhasznált anyagok, éves mennyiségek	Emisszió
I-131 nátrium-jodid desztillátum	A I-131 nátrium-jodid $\text{Na}_2\text{CO}_3/\text{NaHCO}_3$ oldatának (desztillátum) gyártása száraz desztillációs eljárással történik besugárzott tellúr dioxidból, a 34/A radioaktív tisztatérhez tartozó elkülönített 46-os operátortér H2-es forrófülkéjében.	39 gyártás/év 3 db céanyag (3x146 g) /gyártási alkalom	7 kg Teo2 14,8 g kálium-jodid 8,4 g nátrium-hidrogén-karbonát 42,4 g nátrium-karbonát 20 g nátrium-hidroxid	Nem radioaktív légnemű kibocsátás nem történik.
I-131 nátrium-jodid oldat	A részben tisztatéri, részben nem tisztatéri forrófülkékben készített I-131 oldat termékeket egyszerű higítással állítják elő, amihez standard jódhigítót alkalmaznak.	1-2 alkalom/hét	25 g nátrium-hidrogén-karbonát 15,7 g nátrium-tioszulfát-pentahidrát 10 g nátrium-hidroxid	Nem radioaktív légnemű kibocsátás nem történik.
I-131 nátrium-jodid kapszula	A I-131 zselatin kapszulák tisztatéri forrófülkékben készülnek.	5 261 db 2022-ben	3 kg dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát 445 g nátrium-tioszulfát-pentahidrát	Nem radioaktív légnemű kibocsátás nem történik.
I-131 MIBG injekció	Rendelés szerint heti két vagy három alkalommal készítik. A jelzett vegyület oldásához, kisereléséhez steril Walpole-puffert használnak a tisztatéri forrófülkéjében.	2-3 alkalom/hét	27,2 g nátrium-acetát 12 ml cc. ecetsav 1,3 g meta-jód-benzil-guanidin (MIBG) 2 g ammónium-szulfát 2,5 g réz(II)-szulfát 60 ml 98%-os etanol	Az injekció készítése során nem radioaktív légnemű kibocsátás gyakorlatilag nem történik. A gyártásonkénti 0,4 ml etanol a radioaktív jelzés során elpárolódik, a légtérben értelemeszerűen együtt kerül elszívásra a I-131 gőzökkel, azok többszörös szűrőjén át távozik.
I-131-Norchol injekció	Az aszeptikus gyártótér forrófülkéjében történik a norcholeszterol I-131 jelzése, oldása, tisztítása, ampullázása a XVII. épület földszintje tisztatérének NI-NII-NIII fülkéjében (21. melléklet). A radioaktív jelzés I-131 izotóppal történik, ehhez a 6-béta-jódmetil-norkoleszterolt acetonos oldatban, kálium-jodid hordozó jelenlétében, orvosi nitrogén-gáz buborékolatása mellett refluxáltatják. A reakció végén az acetont elpároliják. Ezután a szárazra párolt jelzett anyagot etanolban oldják, alumínium-oxid oszlopon tisztítják, benzil-alkohol tartalmú Tween-80 poliszorbát oldattal higítják, majd a steril szűrést követően ampullákba osztják.	23 db 2022-ben	0,2 g norkoleszterol 1840 ml acetone 1 g kálium-jodid 50 liter nitrogén gáz 1380 ml etanol 276 g alumínium-oxid 98 g Tween-80 poliszorbát 50 ml benzilalkohol	A jelzett anyag feldolgozása során nem radioaktív légnemű kibocsátás gyakorlatilag nem történik. Az acetone elpárlása során keletkezik nem radioaktív kibocsátás, azonban ez az esetlegesen távozó radioaktív gőzökkel együtt távozik a forrófülkéből, a radiojód szűrőrendszeren keresztül a reaktor kéményébe.


	TELEPHELY ADATOK (Th)	Száma: Te. mell. 9/34. oldal
	Izotóp Intézet Kft. egységes környezethasználati engedélyének teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálata	Engedély száma: 261-70/2023. KÜJ: 100 665 716 KTJ _{th} : 100 990 206 KTJ _{let} : 102 378 031

Radioizotópot tartalmazó készítmények előállítása – I-125 termékek – Radiógyógyszer üzletág

Termék	Gyártás folyamata	Gyártott mennyiség, gyártási alkalom / év	Felhasznált anyagok, éves mennyiségek	Emisszió
I-125 izotópot tartalmazó oldat	43/A helyiségben elhelyezett forrófülkében I-125 oldatok hígítása, osztása és csomagolása történik.			
I-125 humán szérum albumin (Seralb) injekció	Az aseptikus gyártótér SI. és SII. fülkéiben történik a humán szérum albumin jelzése I-125 radioizotóppal, a jelzett vegyület oszlopon át történő tisztítása, hígítása és steril szűrőn át történő osztása. A humán szérum albumin jelzésénél frissen készített klóros vizet használnak, hogy a radiojód elektrofil szubsztitúcióra alkalmas formáját alakítsák ki. A klóros víz a 80. sz. laboratórium vegyifülkéjében kerül előállításra. A humán szérum albumin jelzésére az aseptikus gyártótér erre a célra kijelölt fülkéiben kerül sor. A jelzéshez a I-125 oldaton kívül nátrium-jodid hordozót, nátrium-hidroxidot, nátrium-hidrogén-karbonátot és klóros vizet használnak. A jelzésre használt fülke elszívása a jódszűrő rendszeren keresztül történik, melynek vázlatát a 24. melléklet mutatja. Ezután a I-125 jelzett humán szérum albumin oldatot ioncserélő gyantára töltik, 0,9%-os nátrium-klorid oldattal eluálják, a fehérje megjelenését a várható frakcióhoz triklór-ecetsav hozzáadásával indikálják (csapadékképződés), és ezt követően eluálják a bulk oldatot. A fehérje megjelenésének indikációjához triklór-ecetsavat használnak. Ezt követően az oldatot hígítják, sterilre szűrik, osztják.	12 alkalom	180 g mangán-dioxid 180 g kálium-pemanganát 20,25 ml cc. sósav 330 ml humán-szérum-albumin 472 mg nátrium-jodid 20 g nátrium-hidroxid 2,1g nátrium-hidrogén-karbonát 25 ml benzil-alkohol 14,88 g nátrium-tiosulfát 120 ml cc. kénsav 120 g triklór-ecetsav	Az elválasztás (tisztítás) és kiszűrés fázisában nem radioaktív kibocsátás nem történik. A vegyifülke elszívása szűrőn keresztül a reaktorkéménybe csatlakozik.

Radioizotópot tartalmazó készítmények előállítása – Y-90, Sm-153 és Ho-166 termékek – Radiógyógyszer üzletág

Termék	Gyártás folyamata	Gyártott mennyiség, gyártási alkalom / év	Felhasznált anyagok, éves mennyiségek	Emisszió
Y-90, Sm-153 és Ho-166 prekurzorok	Az Y-90, Sm-153, Ho-166 izotópokat a megfelelő fénoxidok közvetlen neutron-aktiválásával állítják elő a BKR-ban. A besugárzott fénoxidokat a dedikált nem tisztatéri forrófülkékben hevítés közben sósavban oldják, az oldatot szárazra párolják, majd ellenőrzött összetételű oldatokban veszik fel.		itrium-oxid: 31,5 mg szamárium-oxid: 56,8 mg holmium-oxid: 41 mg	
Y-90-klorid prekurzor	A nem tisztatéri forrófülkékben történő sósavas oldás, szárazra páriás, majd ismételt sósavas újraoldás történik.	1 alkalom 2022-ben	5 ml cc. sósav/alkalom	A szárazra párlás során a sósavgőzök a forrófülkék radioaktív elszívó rendszerébe kerülnek.
Sm-153-klorid prekurzor	A nem tisztatéri forrófülkékben történő sósavas oldás, szárazra páriás, majd nátrium-kloridos újraoldás történik.	7 alkalom 2022-ben	5 ml cc. sósav/alkalom	
Ho-166-klorid prekurzor	A nem tisztatéri forrófülkékben történő sósavas oldás, szárazra páriás, majd sósavas újraoldás történik.	4 alkalom 2022-ben	5 ml cc. sósav/alkalom	
Y-90, Sm-153 és Ho-166 prekurzorok steril kiszűrése	Az Y-90, Sm-153, Ho-166 oldatok a tisztatéri osztólaboratórium megfelelő forrófülkéibe kerülnek, ahol a végleges aktivitáskoncentráció beállítása, az osztás és a gőzsterilizálás történik. Ezeket a prekurzorokat a terápiás hideg kitek kórházi laborokban történő jelzésére használják.			
Y-90-klorid prekurzor	Az Y-90 prekurzor tisztatéri feldolgozása, az aktivitáskoncentráció beállítása 0,015 M sósav-oldattal történik.	1 alkalom 2022-ben	1 ml cc. sósav	A tisztatéri feldolgozás esetében nem radioaktív légnemű kibocsátás nem történik.
Sm-153-klorid prekurzor	A Sm-153 prekurzor tisztatéri feldolgozása, az aktivitáskoncentráció beállítása 0,9%-os nátrium-klorid oldattal történik.	7 alkalom 2022-ben	20 ml fiziológiás sóoldat/alkalom	
Ho-166-klorid prekurzor	A Ho-166 prekurzor tisztatéri feldolgozása, az aktivitáskoncentráció beállítása 0,015 M sósav-oldattal történik.	4 alkalom 2022-ben	1,5 ml cc. sósav/alkalom	

	TELEPHELY ADATOK (Th)	Száma: Te. mell. 10/34. oldal
	Izotóp Intézet Kft. egységes környezethasználati engedélyének teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálata	Engedély száma: 261-70/2023. KÜJ: 100 665 716 KTJ _{th} : 100 990 206 KTJ _{let} : 102 378 031


Hideg kitek (nem radioaktív készletek) előállítása

A hideg kitek nem radioaktív komplexképzőket tartalmaznak, melyek a kórházi izotóplaborokban történő radioaktív jelzést teszik lehetővé. A kitek gyártására a XVII. épület földszinti, nem radioaktív aszeptikus laboratóriumában kerül sor. A kitegyártás lépései valamennyi termék esetén azonosak, csak a felhasznált komponensek különböznek. A gyártás során a komponensek oldására, a pH- és térfogat beállítására, a bulk oldat sterilre szűrésére, ampullákba osztására (1-2 ml) kerül sor, amit liofilizálás és az ampullák lezárása követ. Egy gyártásban névlegesen 300-1200 ampullát készítenek.

Az összes kitnél a pH-beállításához éves szinten 400 g nátrium-hidroxidot és 350 ml cc. sósavat használnak. Kitenként éves szinten az alábbi specifikus vegyszerfelhasználással kell számolni:

Hideg kitek gyártása és felhasznált anyagok– Radiogyógyszer üzletág

Termék	Gyártási alkalom 2022-ben	Felhasznált anyagok, éves mennyiségek	Emisszió
Metilén-difoszfónát (MDP) kit	10 alkalom	60 g metilén-difoszfonsav 7,2 g ón(II)-klorid 6 g aszkorbinsav 120 g karbamid	A kitegyártás során légnemű kibocsátással nem kell számolni.
Dimerkapto-borostyánkősav (DMSA) kit	4 alkalom	7,2 g DMSA 2,4 g aszkorbinsav 144 g kalcium-glükonát 2,9 g ón(II)-klorid	
Dietilén-triamin-pentaacetát (DTPA) kit	4 alkalom	43,2 g DTPA 2,4 g aszkorbinsav 2,9 g ón(II)-klorid 96 g nátrium-klorid	
Etilén-dicisztein (EC) kit	3 alkalom	6,6 g etilén-dicisztein 80,9 g aszkorbinsav 0,7 g ón(II)-klorid 43,9 g dinátrium-hidrogén-foszfát 99 g mannit 1,2 g nátrium-etilén-diamin-tetraacetát 158,4 g borkősav 60,1 g kálium-dihidrogén-foszfát	
Fyton kit	7 alkalom	126 g nátrium-fitát 84 g nátrium-klorid 8,4 g ón(II)-klorid	
Pyron kit	4 alkalom	151,2 g nátrium-pirofoszfát 36 g nátrium-klorid 3,6 g ón(II)-klorid	
MIBITop kit	5 alkalom	4,9 g réz-tetraMIBI-tetrafluoroborát 4,7 g cisztein-hidroklorid-monohidrát 12,1 g nátrium-citrát-dihidrát 0,5 g ón(II)-klorid 93 g mannit	
Multibone (EDTMP) kit	2 alkalom	37,5 g EDTMP 15 g glükóz 7,5 g aszkorbinsav 1,5 g ón-klorid	


	TELEPHELY ADATOK (Th)	Száma: Te. mell. 11/34. oldal
	Izotóp Intézet Kft. egységes környezethasználati engedélyének teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálata	Engedély száma: 261-70/2023. KÜJ: 100 665 716 KTJ _{th} : 100 990 206 KTJ _{let} : 102 378 031

Termék	Gyártási alkalom 2022-ben	Felhasznált anyagok, éves mennyiségek	Emisszió
Synophyt kit	3 alkalom	20,8 g Fy-API (nátrium-fitát) 13 g dinátrium-hidrogén-foszfát	
Techida kit	4 alkalom	115,5 g EHIDA (2,6-dietil-fenil-[karbamoilmetil]-imino-dieetsav) 1,2 g aszorbinsav 3,9 g ón(II)-klorid	

A kitek alapanyagainak többségét készen vásárolják, azonban az EC, Multibone, Techida, Synophyt, DMSA és MDP kitek hatóanyagának esetében a hatóanyagot maguknak szintetizálják. A szintézisre a XXI/A épület alagsori hatóanyag előállító laboratóriumában kerül sor. A szintézisek folyamatát az alábbi táblázatban foglaljuk össze.

Hideg kitek alapanyagainak előállítása – Radiógyógyszer üzletág


Termék	Előállítás	Gyártási alkalom 2022-ben	Felhasznált anyagok, éves mennyiségek	Emisszió
EC alapanyag	Az etilén-diciszteint (EC) ciszteinből állítják elő, amit formaldehiddel piridin jelenlétében tiazolidin-karbonsavvá konvertálnak, majd cseppfolyós ammóniában, fém nátrium jelenlétében a tiazolidin-karbonsavat gyökösen hasítják, a gyökök rekombinációjából alakul ki az EC. A kapott termékről elpárolják az ammóniát, majd többszöri lúgos oldással és savas kicsapással tisztítják. Az utolsó kicsapásnál a csapadékot etanollal és dietil-éterrel mossák, majd szárítják.	1 alkalom	70 g cisztein 0,15 liter 35%-os formaldehid oldat 0,15 liter piridin 0,3 liter cseppfolyós ammónia 30 g fém nátrium 4 g ammónium-klorid 0,15 liter sósav 20 g nátrium-hidroxid 1 liter etanol 50 ml dietil-éter	Az illékony komponensek a vegyifülke elszívó-rendszerén keresztül kerülnek kibocsátásra.
EDTMP alapanyag	Az EDTMP-t etilén-diaminból állítják elő formaldehiddel és foszforosavval végbemenő reakciójában, sósav jelenlétében. Az EDTMP az oldatból kiválik, a csapadékot vízzel majd etanollal többször mossák, szárítják.	1 alkalom	67 g etilén-diamin 220 ml 35%-os formaldehid oldat 164 g foszforosav 150 ml cc. sósav 150 ml etanol	
EHIDA alapanyag	Az EHIDA alapanyagot 2,6-dietil-anilinnél nitrilo-trieetsavból állítják elő, ecetsavanhidrid jelenlétében, dimetil-formamidos közegben. A reakció végbemenetele után a dimetil-formamidot elpárolják, majd a maradékot nátrium-hidroxidban feloldják. A kapott oldatból a szennyezőket 3 lépésben dietil-éterrel extrahálják. A vizes fázist aktív szénrel derítik, majd szűrik. A szűrletből az EHIDA-t sósavval kicsapják, szűrik, forró etanolban oldják, majd visszahűtve kikristályosítják. Ezt a tisztítási lépést 3–4-szer megisméltik. A kristályokat megszárazítják.	1 alkalom	100 g dietil-anilin 100 g nitrilo-trieetsav 50 ml ecetsavanhidrid 1 liter dimetil-formamid 100 g nátrium-hidroxid 200 ml cc. sósav 2,5 liter dietil-éter 2 liter etanol 3 g aktív szén	

	TELEPHELY ADATOK (Th)	Száma: Te. mell. 12/34. oldal
	Izotóp Intézet Kft. egységes környezethasználati engedélyének teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálata	Engedély száma: 261-70/2023. KÜJ: 100 665 716 KTJ _{th} : 100 990 206 KTJ _{let} : 102 378 031

Termék	Előállítás	Gyártási alkalom 2022-ben	Felhasznált anyagok, éves mennyiségek	Emisszió
DMSA alapanyag	A DMSA hatóanyag gyártása kettő fő lépésben történik, melyből az első a mezo-2,3-bisz(acetiltio)-borostyánkősav (BABS) szintézise, a második pedig a mezo-2,3-dimerkaptoborostyánkősav (DMSA) szintézise. A gyártás további lépéseit az DMSA tisztítás lépései teszik ki.	1 alkalom	57 g acetilén-dikarbonsav 71 ml tioecetsav 1,3 liter etil-acetát 0,1 liter kloroform 0,16 liter dietil-éter 30 g nátrium-hidroxid 80 ml cc. sósav 58 g Na-karbonát dekahidrát nitrogén gáz	
SYNOPHYT alapanyag	A tervezett előállítási volumenhez 50,0 g nátrium-fitát szükséges. Víztartalmát a MECS határozza meg. Külön edényben elkészített, jeges vízfürdős hűtés közben adják hozzá 100 ml injekcióhoz szükséges vizet, és kevertetik 5 percig. A jeges vízből kivéve 35°C alatt kevertetik teljes feloldódásig, maximum fél órán át. Ezt követően 0,5 g aktív szenet adnak az oldathoz, fél órán át kevertetik, szűrik, majd ellenőrzik a pH-t (pH>10). Ezt követi az acetonos kicsapás, szárítás és porítás. A porított fitát kristályokat G4-es szűrőn 2 x 50 ml acetonnal mossák. A fitát kristályokat petricsészén, vákuum szárítószekrényben 10 mbar depressziós nyomáson, szobahőmérsékleten (IPC3) tömegállandóságig szárítják foszfor-pentoxid szárítószer mellett. Az utolsó lépés a porítás.	1 alkalom	50 g Na-fitát 0,5 g aktív szén 0,4 liter aceton	

Helizo/HeliCap kapszulák előállítása

A Helizo/Helicap kapszulák hatóanyaga a C-14-karbamid etanolos oldata. A hatóanyagot a XXI. épület II. emeleti izotóplaboratóriumában, vegyifülke alatt állítják elő. A kapszulagyártás a XVII. épület tisztatéri osztólaboratóriummal közös öltözőből nyíló elkülönített gyártótérben, illetve egy külön ellenőrzött terű laboratóriumban történik.

	TELEPHELY ADATOK (Th)	Száma: Te. mell. 13/34. oldal
	Izotóp Intézet Kft. egységes környezethasználati engedélyének teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálata	Engedély száma: 261-70/2023. KÜJ: 100 665 716 KTJ _{th} : 100 990 206 KTJ _{let} : 102 378 031

Helizo/HeliCap kapszulák előállítása – Radiogyógyszer üzletág


Termék	Előállítás	Gyártott mennyiség, gyártási alkalom 2022-ben	Felhasznált anyagok, éves mennyiségek	Emisszió
C-14-karbamid etanolos oldata	A szintézis során hevítő kemencében bárium-karbonátot reagáltatnak ammónia gázzal, miközben C-14-bárium-cianamid képződik. Ebből állítják elő a C-14 karbamidot kénsavval történő feltárás, hidrolízis útján. A kénsavas feltáráskor a bárium-szulfát csapadékként kiválik, amit szűrnek és etanollal mosnak. A szűrletet ammónium-hidroxiddal semlegesítik, majd szárazra párolják. A szárazra párolt C-14-karbamidból a víznyomokat abszolút etanolos oldással távolítják el, majd szűrés után újra bepárolják. Az ily módon tisztított C-14-karbamidot 98%-os etanolban oldják.	3 alkalom	1,845 g C-14 bárium-karbonát 108 liter ammónia gáz 4,8 ml cc. kénsav 15 ml ammónium-hidroxid oldat 500 ml abszolút etanol 150 ml 98%-os etanol	Légnemű kiboosztatás két lépésben keletkezik: a C-14-bárium-cianamid előállításánál a folyamatosan áramoltatott ammónia gáz esetében (150 liter ammónia gáz/év), illetve a második lépésben a C-14 karbamid etanolos oldatának szárazra párlása során (400 ml etanol/év). Az ammónia gáz, ill. az etanol kiboosztatása a vegyifülke elszívórendszerén át történik.
kapszula	A gyártás során kis aktivitású C-14-karbamid alkoholos oldatát citromsavon abszorbeáltatják, szárítják, előhomogenizálják, majd a szükséges citromsav teljes mennyiségének hozzáadása után a por teljes mennyiségét keverő berendezésben homogenizálják. Az ily módon készített por megadott mennyiségeit zselatin kapszulákba töltik. Egy darab kapszula 0,23 g citromsavat tartalmaz. Műanyag flakonokba szerelik ki, egy flakonba 10 db kapszula kerül.	Helizo: 1 alkalom, 10 000 db kapszula HeliCap: 27 alkalom, 270 000 db kapszula	2,4 kg citromsav-monohidrát 87,5 kg citromsav anhidrát	A porkeverés során a hatóanyag etanolos oldatát használják, ebből a szárítás után gyártásonként 8 ml, évente összesen 320 ml etanol távozik a gyártótér radioaktív elszívórendszerén keresztül.

Sr-82/Rb-82 generátor gyártása

Az Sr-82/Rb-82 generátorokat az egészségügyben kardiológiai képalkotó diagnosztikai célra használják. A generátorokat a XVII. épület alagsorában, illetve földszintjén állítják elő. A termék rutinszerű gyártása még nem kezdődött meg. A gyártási folyamat során a kész generátortestekben lévő ón-dioxid kolonnákon először 0,9%-os nátrium-klorid oldatot, majd a készen vásárolt Sr-82 radioizotópot tartalmazó stroncium-klorid oldatot áramoltatják át. A kolonnáról az Rb-82-t 0,9%-os nátrium-klorid oldattal eluálják ólom védelemmel ellátott lamináris fülkében.

Sr-82/Rb-82 generátor előállítása – Radiogyógyszer üzletág

Termék	Előállítás	Gyártott mennyiség, gyártási alkalom/év	Felhasznált anyagok, éves mennyiségek	Emisszió
Rb-82 generátor	<i>A technológia üzleti titkokat tartalmaz, amit külön dokumentumban ismertettünk.</i>	max. 3 generátor/ alkalom 10 alkalom/ év	<i>A technológia üzleti titkokat tartalmaz, amit külön dokumentumban ismertettünk.</i>	A termék rutinszerű gyártása még nem kezdődött meg, emissziós adatok nem állnak a rendelkezésünkre.


	TELEPHELY ADATOK (Th)	Száma: Te. mell. 14/34. oldal
	Izotóp Intézet Kft. egységes környezethasználati engedélyének teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálata	Engedély száma: 261-70/2023. KÜJ: 100 665 716 KTJ _{th} : 100 990 206 KTJ _{let} : 102 378 031

3.3 Szintézis üzletág


Az üzletág fő tevékenysége a C-14-radioizotóppal jelzett vegyületek – elsősorban agrokemikáliák (peszticidok), gyógyszerek – előállítása, melyet a XXI/A. épületben végeznek. A jelzett vegyületeket farmakológiai, metabolizmus (ADME), e-fate vizsgálatok céljára használják. Előállítanak számos jelzett vegyületet – némelyeket közülük nagy léptékben is –, melyeket más laboratóriumok intermedierként használnak fel jelzett szintéziseikben. A sugárveszélyes tevékenységet helyi szinten az üzletági MSSz szabályozza.

Sugárveszélyes tevékenységek helye és feltételei – Szintézis üzletág

Helyiség	Radionuklid	Max. aktivitás/ alkalom	Tevékenység leírása
XXI/A ép. 204. sz. B-szintű laboratórium vegyifülkével (5 db)	C-14	17 GBq (3,4 GBq/fülke) maximális aktivitás felhasználása 34 TBq maximális aktivitás tárolása	C-14 izotópot tartalmazó vegyületek szintézise
XXI/A ép. 207. sz. B-szintű laboratórium vegyifülkével (2 db)	H-3	96 GBq (48 GBq/fülke) maximális aktivitás felhasználása 480 TBq maximális aktivitás tárolása	H-3 izotópot tartalmazó vegyületek szintézise
XXI/A ép. 207/B B-szintű laboratórium vegyifülkével (3 db)	C-14	6,8 GBq (3,4 GBq/fülke) maximális aktivitás felhasználása 34 TBq maximális aktivitás tárolása	C-14 izotópot tartalmazó vegyületek szintézise
	H-3	144 GBq (48 GBq/fülke) maximális aktivitás felhasználása 480 TBq maximális aktivitás tárolása	H-3 izotópot tartalmazó vegyületek szintézise
XXI/A ép. 208. sz. B-szintű laboratórium zárt vegyifülkével (2 db)	C-14	10,2 GBq (3,4 GBq/fülke) maximális aktivitás felhasználása 34 TBq maximális aktivitás tárolása	C-14 izotópot tartalmazó vegyületek szintézise
XXI/A ép. 209. sz. B-szintű laboratórium vegyifülkével (2 db)	C-14	680 GBq (340 GBq/fülke) maximális aktivitás felhasználása 34 TBq maximális aktivitás tárolása	C-14 izotópot tartalmazó vegyületek szintézise
XXI/A ép. 214. sz. B-szintű laboratórium	H-3	100 MBq maximális aktivitás felhasználása	H-3 izotópot tartalmazó vegyületek HPLC mérése
	C-14	2 MBq maximális aktivitás felhasználása	C-14 izotópot tartalmazó vegyületek HPLC mérése
XXI/A ép. 215. sz. B-szintű laboratórium zárt vegyifülkével (1 db)	C-14	340 GBq maximális aktivitás felhasználása 34 TBq maximális aktivitás tárolása	C-14 izotópot tartalmazó vegyületek szintézise

	TELEPHELY ADATOK (Th)	Száma: Th. mell. 15/34. oldal
	Izotóp Intézet Kft. egységes környezethasználati engedélyének teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálata	Engedély száma: 261-70/2023. KÜJ: 100 665 716 KTJ _{th} : 100 990 206 KTJ _{let} : 102 378 031

Helyiség	Radionuklid	Max. aktivitás/ alkalom	Tevékenység leírása
XXI/A ép. 215. sz. B-szintű laboratórium zárt vegyifülkével (4 db)	C-14	13,6 GBq (3,4 GBq/fülke) maximális aktivitás felhasználása 34 TBq maximális aktivitás tárolása	C-14 izotópot tartalmazó vegyületek szintézise
XXII/A ép. 314. sz. B-szintű laboratórium vegyifülkével (2 db)	C-14	6,8 GBq (3,4 GBq/fülke) maximális aktivitás felhasználása 34 TBq maximális aktivitás tárolása	C-14 izotópot tartalmazó vegyületek szintézise
XXI/A ép. 315. sz. B-szintű laboratórium vegyifülkével (2 db)	C-14	6,8 GBq (3,4 GBq/fülke) maximális aktivitás felhasználása 34 TBq maximális aktivitás tárolása	C-14 izotópot tartalmazó vegyületek szintézise
XXII/A ép. 316. sz. B-szintű laboratórium zárt vegyifülkével (5 db)	C-14	1700 GBq (340 GBq/fülke) maximális aktivitás felhasználása 34 TBq maximális aktivitás tárolása	C-14 izotópot tartalmazó vegyületek szintézise
XXI/A ép. 316. sz. B-szintű laboratórium vegyifülkével (1 db)	C-14	3,4 GBq maximális aktivitás felhasználása 34 TBq maximális aktivitás tárolása	C-14 izotópot tartalmazó vegyületek szintézise
XXII/A ép. 316/A B-szintű laboratórium vegyifülkével (3 db)	C-14	1020 GBq (340 GBq/fülke) maximális aktivitás felhasználása 34 TBq maximális aktivitás tárolása	C-14 izotópot tartalmazó vegyületek szintézise
XXII/A ép. 12. sz. raktár	H-3	480 TBq maximális aktivitás tárolása	szegényített uránban adszorbeált H-3 izotóp tárolása szállítókonténerben
XXII/A ép. 205. sz. mérőszoba	H-3	48 GBq maximális aktivitás felhasználása	H-3 izotópot tartalmazó vegyületek analitikai ellenőrzése, aktivitás mérése
XXII/A ép., 311. sz. mérőszoba	C-14	3,4 GBq maximális aktivitás felhasználása	C-14 izotópot tartalmazó vegyületek analitikai ellenőrzése, aktivitás mérése
	Ba-133	696 kBq maximális aktivitás felhasználása	kalibráló sugárforrás
	H-3	100 MBq maximális aktivitás felhasználása	H-3 izotópot tartalmazó vegyületek HPLC MS mérése
XXII/A ép., 312. sz. mérőszoba	C-14	2 MBq maximális aktivitás felhasználása	C-14 izotópot tartalmazó vegyületek HPLC MS mérése
	C-14	34 TBq maximális aktivitás tárolása	C-14 izotópot tartalmazó vegyületek alacsony hőfokú (-80°C) tárolása

	TELEPHELY ADATOK (Th)	Száma: Te. mell. 16/34. oldal
	Izotóp Intézet Kft. egységes környezethasználati engedélyének teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálata	Engedély száma: 261-70/2023. KÜJ: 100 665 716 KTJ _{th} : 100 990 206 KTJ _{let} : 102 378 031

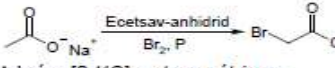
Több izotóp egyidejű felhasználása, ill. tárolása esetén az egyes izotópokból olyan mennyiség használható fel, ill. tárolható, hogy teljesüljön az alábbi feltétel:


$$\sum_i \frac{F_i}{M_i} \leq 1$$

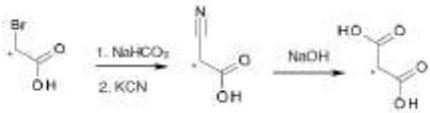
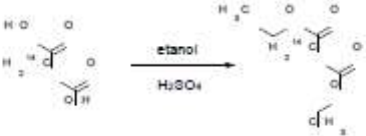
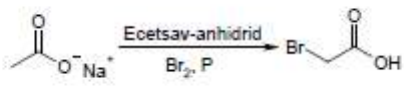
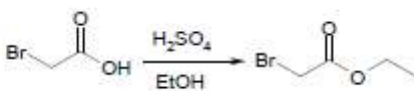
ahol a képletben M_i az i -edik izotópból max. felhasználható, ill. tárolható mennyiség, F_i pedig az i -edik izotópból ténylegesen felhasznált, ill. tárolt mennyiség.


A szintézisek alapanyaga a bárium-[^{14}C]karbonát, melyből [^{14}C]szén-dioxidot szabadítanak fel zárt rendszerben és a [^{14}C]szén-dioxidot használják fel az ún. C-14 intermedierek előállításához.

C-14 intermedierek előállítása


Termék	Reakcióegyenlet és leírás	Felhasznált anyagok
[^{14}C]szén-dioxid	$\text{Ba } ^{14}\text{CO}_3 \xrightarrow{\text{cc. H}_2\text{SO}_4} ^{14}\text{CO}_2$ A [^{14}C]szén-dioxid bárium-[^{14}C]karbonátból szabadítható fel cc. kénsavval.	bárium-[^{14}C]karbonát kénsav 96%-os
[^{14}C]metanol	$^{14}\text{CO}_2 + 3\text{H}_2 \xrightarrow{\text{katalizátor}} ^{14}\text{CH}_3\text{OH} + \text{H}_2\text{O}$ A [^{14}C]metanol [^{14}C]szén-dioxid katalitikus redukciójával állítható elő.	hidrogén [^{14}C]szén-dioxid vegyes fénoxid katalizátor
[^{14}C]formaldehid	$2^{14}\text{CH}_3\text{OH} + \text{O}_2 \rightarrow 2\text{H}^{14}\text{CHO} + 2\text{H}_2\text{O}$ A [^{14}C]formaldehid a [^{14}C]metanol oxidációjával állítható elő katalizátor jelenlétében.	[^{14}C]metanol sűrített levegő oxigén vegyes fém-oxid katalizátor kálium-jodát nátrium-tioszulfát kálium-jodid jód nátrium-hidroxid kénsav ammónium-metavanadát oxálsav ammónium-molibdát-tetrahidrát almasav sósav
[^{14}C]metil-jodid	$^{14}\text{CH}_3\text{OH} + \text{HI} \rightarrow ^{14}\text{CH}_3\text{I} + \text{H}_2\text{O}$ [^{14}C]Metil-jodid [^{14}C]metanol és hidrogén-jodid reakciójával állítható elő. A termék semlegesítő és szárító oszlopokon keresztül kidesztillálható.	[^{14}C]metanol-víz (1:1) hidrogén-jodid szóda mész foszfor-pentoxid inert hordozó
nátrium-[2- ^{14}C]acetát	$^{14}\text{CH}_3\text{I} + \text{KCN} \rightarrow ^{14}\text{CH}_3\text{CN} \rightarrow ^{14}\text{CH}_3\text{COOH} \rightarrow ^{14}\text{CH}_3\text{COONa}$ A [^{14}C]metil-jodidból vizes KCN oldattal [2- ^{14}C]acetonitril keletkezik, mely kidesztillálható a reakcióelegyből. A [2- ^{14}C]acetonitril kénsavval [2- ^{14}C]ecetsavvá hidrolizálható. A szabad sav vízgőz-desztillációval kinyerhető, majd NaOH-dal Na-sóvá alakítható.	[^{14}C]metil-jodid kálium-cianid cc. kénsav ezüst-szulfát nátrium-hidroxid
bróm-[2- ^{14}C]ecetsav	 A bróm-[2- ^{14}C]ecetsav nátrium-[2- ^{14}C]acetátból állítható elő vörös foszfor és bróm jelenlétében. A termék szublimációval tisztítható.	nátrium-[2- ^{14}C]acetát ammónium-klorid foszfor (vörös) bróm ecetsavanhidrid

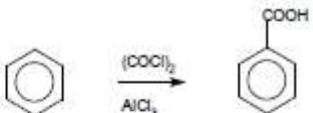
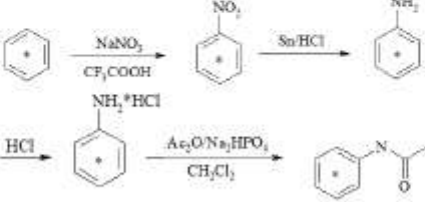
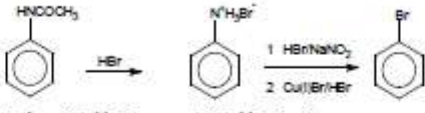
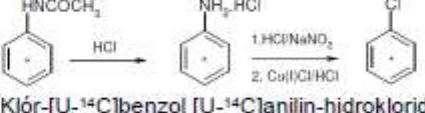
	TELEPHELY ADATOK (Th)	Száma: Te. mell. 17/34. oldal
	Izotóp Intézet Kft. egységes környezethasználati engedélyének teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálata	Engedély száma: 261-70/2023. KÜJ: 100 665 716 KTJ _{th} : 100 990 206 KTJ _{let} : 102 378 031


Termék	Reakcióegyenlet és leírás	Felhasznált anyagok
[2- ¹⁴ C]malonsav	 <p>Bróm-[2-¹⁴C]ecetsavat először nátrium-hidrogén-karbonáttal nátrium-sóvá alakítják. Ennek az oldatát kálium-cianid jelenlétében melegítik, így cian-ecetsav nátrium-sója keletkezik. Ezt lúgos hidrolízissel malonáttá alakítják és az oldat savanyításával protonálják (malonsav).</p>	bróm-[2- ¹⁴ C]ecetsav desztillált víz nátrium-hidrogén-karbonát kálium-cianid nátrium-hidroxid dietil-éter cc. sósav
[2- ¹⁴ C]malonsav-dietil-észter	 <p>A [2-¹⁴C]malonsav-dietil-észter [2-¹⁴C]malonsav etanollal történő észterezésével állítható elő koncentrált kénsav jelenlétében. A nyers észter ezután szilikagélen flash kromatográfiával tisztítható.</p>	[2- ¹⁴ C]malonsav etanol kénsav dietil-éter
nátrium-[1- ¹⁴ C]acetát	$^{14}\text{CO}_2 + \text{CH}_3\text{MgI} \rightarrow \text{CH}_3\text{ }^{14}\text{COONa}$ <p>[1-¹⁴C]ecetsav [1-¹⁴C]szén-dioxid és metil-magnézium-jodid reakciójával állítható elő. A kapott komplex megbontása, majd savanyítása után a szabad sav vízgőz-desztillációval kinyerhető, majd NaOH-dal Na-sóvá alakítható.</p>	[¹⁴ C]szén-dioxid kénsav nátrium-hidroxid dietil-éter ón(II)-klorid×2H ₂ O metil-magnézium-jodid 3M éteres oldata
bróm-[1- ¹⁴ C]ecetsav	 <p>A bróm-[1-¹⁴C]ecetsav nátrium-[1-¹⁴C]acetátból állítható elő vörös foszfor és bróm jelenlétében. A termék szublimációval tisztítható.</p>	nátrium-[1- ¹⁴ C]acetát ammónium-klorid foszfor (vörös) bróm ecetsavanhidrid
Bróm-[1- ¹⁴ C]ecetsav-etilészter	 <p>Bróm-[1-¹⁴C]ecetsav-etilészter bróm-[1-¹⁴C]ecetsavból állítható elő kénsavas etanolban. A termék extrakcióval kinyerhető.</p>	kénsav etanol dietil-éter

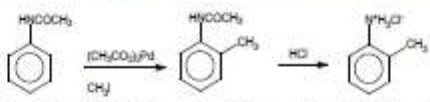
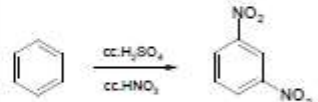
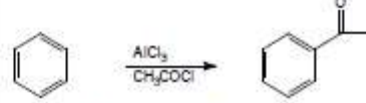
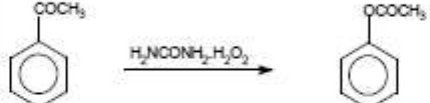
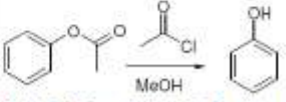
 BARANYA VÁRMEGYEI KORMÁNYHIVATAL	TELEPHELY ADATOK (Th)	Száma: Te. mell. 18/34. oldal
	Izotóp Intézet Kft. egységes környezethasználati engedélyének teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálata	Engedély száma: 261-70/2023. KÜJ: 100 665 716 KTJ _{in} : 100 990 206 KTJ _{let} : 102 378 031


Termék	Reakcióegyenlet és leírás	Felhasznált anyagok
nátrium-[1- ¹⁴ C]propionát	$^{14}\text{CO}_2 + \text{CH}_3\text{CH}_2\text{MgBr} \xrightarrow{\text{NaOH}} \text{CH}_3\text{CH}_2\text{ }^{14}\text{CO}_2\text{Na} + \text{'HOMgBr'}$ <p>A [1-¹⁴C]propionsav [¹⁴C]szén-dioxid és etil-magnézium-bromid reakciójával állítható elő. A kapott komplex megbontása, majd savanyítása után a szabad sav vízgőz-desztillációval kinyerhető, majd NaOH-dal Na-sóvá alakítható.</p>	[¹⁴ C]szén-dioxid kénsav nátrium-hidroxid diethyl-éter etil-magnézium-jodid 3M éteres oldata
[karboxil- ¹⁴ C]benzoesav	$^{14}\text{CO}_2 + \text{PhMgBr} \rightarrow \text{Ph } ^{14}\text{COOH}$ <p>A [karboxil-¹⁴C]benzoesav [¹⁴C]szén-dioxid és fenil-magnézium-bromid reakciójával állítható elő. A kapott komplex megbontásával, majd savanyításával és extrakciójával a [karboxil-¹⁴C]benzoesav kinyerhető.</p>	[¹⁴ C]szén-dioxid kénsav fenil-magnézium-bromid 3M diethyl-éterben diethyl-éter tetrahydrofuran
kálium-[¹⁴ C]cianid	$^{14}\text{CO}_2 \xrightarrow{1.\text{H}_2/\text{Ni}} \xrightarrow{2.\text{NH}_3/\text{Pt}} \text{H } ^{14}\text{CN} \xrightarrow{\text{KOH/MeOH}} \text{K } ^{14}\text{CN}$ <p>A bárium-[¹⁴C]karbonátból felszabadított [¹⁴C]szén-dioxidot katalizátoron redukálják, majd a képződött [¹⁴C]metánt ammóniával gázfázisban konvertálják H¹⁴CN-dá, melyet kálium-hidroxidos metanolban nyeletnek el. Az így kapott kálium-[¹⁴C]cianidot extrakcióval tisztítják.</p>	[¹⁴ C]szén-dioxid vas(III)-klorid kálium-hidroxid hidrogén ammónia (gáz) ammónia-oldat metanol Pt katalizátor Ni katalizátor etanol foszfor-pentoxid
nátrium-[¹⁴ C]formiát	$\text{K } ^{14}\text{CN} \xrightarrow{\text{NaOH}} \text{H } ^{14}\text{COONa}$ <p>A nátrium-[¹⁴C]formiát kálium-[¹⁴C]cianid hidrolízisével állítható elő. Savanyítás után a szabad sav vízgőz-desztillációval kinyerhető, majd NaOH-dal Na-sóvá alakítható.</p>	ld. K ¹⁴ CN előállításához felhasznált anyagok cc. kénsav nátrium-hidroxid kálium-permanganát
dimetil-[¹⁴ C]formamid	$\text{H } ^{14}\text{COONa} + (\text{CH}_3)_2\text{NH} \cdot \text{HCl} \rightarrow (\text{CH}_3)_2\text{N } ^{14}\text{CHO} + \text{H}_2\text{O} + \text{NaCl}$ <p>A dimetil-[¹⁴C]formamidot [¹⁴C]hangyasav nátrium-sójának dimetilamin-hidrokloriddal 220°C-on történő reakciójával állítják elő. A dimetil-[¹⁴C]formamid extrahálható, majd liofilizálással izolálható.</p>	nátrium-[¹⁴ C]formiát dimetilamin-hidroklorid magnézium-szulfát diklór-metán
[¹⁴ C]acetilén	$^{14}\text{CO}_2 \xrightarrow{650^\circ\text{C}} \text{Li } ^{14}\text{C} \equiv \text{ } ^{14}\text{C} \text{Li} \xrightarrow{\text{H}_2\text{O}} \text{H } ^{14}\text{C} \equiv \text{ } ^{14}\text{CH}$ <p>A [¹⁴C]acetilén [¹⁴C]szén-dioxidból fém lítiummal, majd a képződött Li-só hidrolízisével állítható elő.</p>	cc. kénsav lítium benzol KC Catalyst
[U- ¹⁴ C]benzol	$\text{H } ^{14}\text{C} \equiv \text{ } ^{14}\text{CH} \xrightarrow{\text{katalizátor}} \text{C}_6\text{H}_6$ <p>Az [U-¹⁴C]benzol [¹⁴C]acetilén trimerizálásával állítható elő.</p>	

	TELEPHELY ADATOK (Th)	Száma: Te. mell. 19/34. oldal
	Izotóp Intézet Kft. egységes környezethasználati engedélyének teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálata	Engedély száma: 261-70/2023. KÜJ: 100 665 716 KTJ _{th} : 100 990 206 KTJ _{let} : 102 378 031

Termék	Reakcióegyenlet és leírás	Felhasznált anyagok
[ring-U- ¹⁴ C]benzoesav	 <p>A gyűrűjelzett benzoesav Friedel-Crafts reakcióval gyűrűjelzett benzolból állítható elő oxalil-klorid reagenssel alumínium-klorid katalizátor jelenlétében. Hidrolízis után a gyűrűjelzett benzoesav extrakcióval kinyerhető.</p>	[U- ¹⁴ C]benzol oxalil-klorid alumínium-klorid szén-diszulfid nátrium-hidroxid magnézium-szulfát (száritott) diklórmétán sósav
[U- ¹⁴ C]acetanilid	 <p>[U-¹⁴C]benzol nitrálásával, majd a képződött a nitrobenzol vízes-savas közegben ónnal történő redukciójával [U-¹⁴C]anilin-HCl képződik. Lúgosítás után az [U-¹⁴C]anilin vízgőzdesztillációval kinyerhető. Az [U-¹⁴C]acetanilid az [U-¹⁴C]anilin ecetsavanhidriddel történő acilezésével állítható elő.</p>	[U- ¹⁴ C]benzol nátrium-nitrát trifluor-ecetsav ón nátrium-hidroxid dinátrium-hidrogén-foszfát × 12H ₂ O diklórmétán cc.HCl metanol ecetsavanhidrid
bróm- [U- ¹⁴ C]benzol	 <p>Bróm-[U-¹⁴C]benzol [U-¹⁴C]anilin-hidrobromid diazotálásával, majd a diazónium-só HBr-dal réz(I)-bromid jelenlétében történő elfőzésével állítható elő. A termék diklórmétános extrakció után liofilizálással izolálható.</p>	[U- ¹⁴ C]acetanilid diklórmétán nátrium-nitrit nátrium-hidroxid réz(II)-szulfát × 5 H ₂ O hidrogén bromid 48% nátrium-bromid nátrium-biszulfid metanol
klór- [U- ¹⁴ C]benzol	 <p>Klór-[U-¹⁴C]benzol [U-¹⁴C]anilin-hidroklorid diazotálásával, majd a diazónium-só HCl-val réz(I)-klorid jelenlétében történő elfőzésével állítható elő. A termék diklórmétános extrakció után liofilizálással izolálható.</p>	[U- ¹⁴ C]acetanilid nátrium-nitrit nátrium-hidroxid réz(II)-szulfát × 5 H ₂ O sósav nátrium-klorid nátrium-biszulfid metanol pentán diklórmétán MgSO ₄

	TELEPHELY ADATOK (Th)	Száma: Te. mell. 20/34. oldal
	Izotóp Intézet Kft. egységes környezethasználati engedélyének teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálata	Engedély száma: 261-70/2023. KÜJ: 100 665 716 KTJ _{in} : 100 990 206 KTJ _{let} : 102 378 031

Termék	Reakcióegyenlet és leírás	Felhasznált anyagok
o-[ring-U- ¹⁴ C]toluidin	 <p>Az [ring-U-¹⁴C]acetanilid metil-jodiddal orto helyzetben metilezhető palládium-acetát mellett acetonitrilben. A képződött nyers [ring-U-¹⁴C]acetanilid oszlopkromatográfiával tisztítható. Savas hidrolízissel az o-[ring-U-¹⁴C]toluidin hidroklorid izolálható.</p>	[ring-U- ¹⁴ C]acetanilid palládium(II)-acetát metil-jodid acetonitril ecetsav diklórmétán toluol dietil-éter cc. sósav
1,3-dinitro-[U- ¹⁴ C]benzol	 <p>Az 1,3-dinitro-[U-¹⁴C]benzol [U-¹⁴C]benzol nitrálásával állítható elő zárt rendszerben kb. 100 C-on. A termék vizes-diklórmétános extrakció után oszlopkromatográfiával tisztítható.</p>	[U- ¹⁴ C]benzol cc. kénsav magnézium-szulfát diklórmétán 65% salétomsav
[ring-U- ¹⁴ C]acetofenon	 <p>A gyűrűjelzett acetofenon jelzett benzol Friedel-Crafts reakciójával gyűrűjelzett benzolból acetyl-klorid reagenssel, alumínium-klorid jelenlétében állítható elő. A termék vizes – diklórmétános extrakcióval kinyerhető. A diklórmétános oldat további tisztítás nélkül felhasználható fenil-acetát előállításához.</p>	[U- ¹⁴ C]benzol acetyl-klorid alumínium-klorid diklórmétán foszfor-pentoxid cc. sósav benzol
[U- ¹⁴ C]fenil-acetát	 <p>A gyűrűjelzett fenil-acetátot jelzett acetofenon oxidációjával állítják elő karbamid-hidrogén-peroxid reagenssel. A termék vizes – diklórmétános extrakcióval nyerhető ki.</p>	[ring-U- ¹⁴ C]acetofenon acetyl-klorid alumínium-klorid diklórmétán foszfor-pentoxid cc. sósav benzol diklórmétán karbamid-hidrogénperoxid komplex trifluoecetsav-anhidrid
[U- ¹⁴ C]fenol	 <p>[U-¹⁴C]Fenolt [U-¹⁴C]fenil-acetátból állítható elő sósavas metanollal történő hasítással.</p>	[U- ¹⁴ C]fenil-acetát diklórmétán metanol pentán acetyl-klorid polietilén-glikol 300

	TELEPHELY ADATOK (Th)	Száma: Te. mell. 21/34. oldal
	Izotóp Intézet Kft. egységes környezethasználati engedélyének teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálata	Engedély száma: 261-70/2023. KÜJ: 100 665 716 KTJ _{th} : 100 990 206 KTJ _{ist} : 102 378 031

„CUSTOM” (bér)szintézisek


Bérszintézis szolgáltatás keretében vállalják kívánt fajlagos aktivitású C-14 jelzett anyagok nagy- és kisléptékű radiokémiai szintézisét. A legyártott vegyület tisztaságáról, fajlagos és összes aktivitásáról analitikai bizonylatot állítanak ki. A fentebb felsorolt intermedierekből a bonyolultabb molekulákat a szerves kémiában szokásos reakciókkal állítják elő: redukció, oxidáció, addíció, elimináció, elektrofil és nukleofil szubsztitúciók, észteresítés, hidrolízis stb. Az alkalmazott műveletek: keverés, melegítés, hűtés, extrakció, desztilláció normál nyomáson és vákuumban, egyéb elválasztási műveletek (pl. kromatográfia), kristályosítás, katalitikus hidrogénezés normál és közepes nyomáson stb. Az üzletág a C-14 izotópos jelzéseken kívül trícium jelzésekkel is foglalkozik. A trícium jelzések radioaktív alapanyaga a szegényített uránban elnyeletett trícium, melyet zárt vákuum alatt lévő rendszerben melegítéssel nyernek ki, és a felszabadult tríciumot katalitikus módszerekkel (telítetlen kötésekre történő addíció, ill. halogénatom cseréje) építik be a jelzendő molekulákba, ill. azok intermediereibe.

A trícium jelölő szolgáltatás keretében vállalják trícium atom bevitelét prekursor vegyületbe (a vevő kérésének megfelelően), a katalizátor és a labilis trícium nyersanyagból történő eltávolítását, valamint az összes aktivitás meghatározását.

3.4 Sugártechnikai üzletág

Az OAH engedély alapján az üzletág kis, közepes és nagy aktivitású sugárforrások (Ir-192, Cs-137, Co-60), ipari, kutatási és orvosi alkalmazású besugárzó berendezések gyártásával és szervizelésével foglalkozik. Ezenfelül sugárvédelmi berendezéseket és eszközöket is gyártanak (radioaktív anyag szállítására alkalmas szállító konténerek, forrófülkék, trezorok, sugárvédelmi ajtók és falak, sugárzásmérők és sugárzásmérő rendszerek). Az üzletág foglalkozik továbbá radioaktív hulladékkezelés során alkalmazott technológiai módszerek fejlesztésével, megvalósíthatósági és kiviteli tervek, illetve környezeti hatástanulmányok készítésével. Engedéllyel rendelkeznek radioaktív hulladékok, használni nem kívánt (disused) sugárforrások begyűjtésére, kezelésére és a végleges tárolásra történő előkészítésre. Mindezek mellett vizsgálatokat végeznek gamma sugárzások (besugárzás általában 0-5 MGy tartományban) hatásaira vonatkozóan (morfológiai és elemi lokális összetétel vizsgálatok, fizikai paraméterek vizsgálata). Az üzletág kis és nagyaktivitású anyagok szállításával is foglalkozik.

A sugárveszélyes tevékenységet helyi szinten az üzletági MSSz szabályozza. Az üzletág engedély alapján zárt és nyitott sugárforrásokkal végezhet sugárveszélyes tevékenységet a XVII., XVII/B., XXII/B., és XXVIII. épületekben, illetve Magyarország területén. Továbbá a besugárzás technikában alkalmazható Co-60, Cs-137 és egyéb gamma-, béta-, illetve neutron-sugárzó, zárt sugárforrásokat állíthat elő, illetve tokozhat át a XVII. és XXII/B. épület A-szintű izotóplaboratóriumaiban. Az üzletág 2021-ben új „cézium” fülkesort alakított ki a XVII. épület alagsorában kis és közepes aktivitású Cs-137 izotópot tartalmazó sugárforrások gyártására és áttokozására.

	TELEPHELY ADATOK (Th)	Száma: Te. mell. 22/34. oldal
	Izotóp Intézet Kft. egységes környezethasználati engedélyének teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálata	Engedély száma: 261-70/2023. KÜJ: 100 665 716 KTJ _{th} : 100 990 206 KTJ _{let} : 102 378 031


Az előbbi tevékenységeknek normál működési feltételek esetén nincs környezeti hatása, továbbá egy esetleges inhermetikussá válás is csak helyi radioaktív szennyezést okozhat.

Sugárveszélyes tevékenységek helye és feltételei I. – Sugártechnika üzletág

	Tevékenység helye	Tevékenység leírása
1.	XVII. ép., alagsor, 27. és 31. sz. helyiség	Zárt radioaktív sugárforrások mérés-, jelzés- és szabályozástechnikai alkalmazására szolgáló berendezések gyártása, javítása, átalakítása, az ezekhez kapcsolódó izotóptechnikai szerelések végzése.
2.	XVII. ép., alagsor, 26. sz. helyiség, 8. fülke	Használatból kivont zárt radioaktív sugárforrást tartalmazó mérés-, jelzés-, és szabályozástechnikai berendezésekből a zárt sugárforrások kiszemelése, végleges elhelyezésre történő előkészítése.
3.	Magyarország területe	Az 1. pontban megnevezett berendezések fel- és leszerelése, üzembe helyezése, folyamatos, illetve időszakos karbantartása, (beleértve a sugárforrások zártágvizsgálatát célzó dörzsminták vételét), a berendezésekben lévő zárt sugárforrások cseréje olyan engedélyesek részére, akik rendelkeznek érvényes tevékenységi engedéllyel.
4.	Magyarország területe	Az 1-3. pontban szereplő tevékenységekhez kapcsolódó zárt sugárforrások közvetett zártágvizsgálata.
5.	3. sz. garázstároló, fémkazetta	A zártágvizsgálatokhoz szükséges kis aktivitású hiteles anyagminták tárolása.
6.	3. és 6. sz. garázstároló	Zárt sugárforrás mérés-, jelzés- és szabályozástechnikai alkalmazásokhoz szükséges, beszerelésre, cserére, áttokozásra, végleges elhelyezésre váró sugárforrások tárolása.


Ezen tevékenységek során alkalmazható radioaktív anyagok listája

Radionuklid	Maximális mennyiség (db)	Maximális össz-aktivitás	Radionuklid	Maximális mennyiség (db)	Maximális össz-aktivitás	Radionuklid	Maximális mennyiség (db)	Maximális össz-aktivitás
H-3	6	50 GBq	Cs-137	500	4 TBq	Pu-239	5	800 MBq
Fe-55	20	15 GBq	Pm-147	25	900 GBq	Pu-239-Be	10	2 TBq
Co-60	100	550 GBq	Eu-152	5	1 TBq	Am-241	110	850 GBq
Ni-63	25	14 GBq	Ir-192	2	370 GBq	Am-241-Be	80	5 TBq
Kr-85	500	1,5 TBq	Tl-204	10	5 GBq	Cm-244	10	300 GBq
Sr-90	65	80 GBq	Ra-226	5	400 GBq	Cm-244-Be	5	30 GBq
Cd-109	5	80 GBq	Ra-226-Be	5	10 GBq	Cf-252	5	20 GBq
Ba-133	5	5 GBq	Pu-238	5	4 GBq			


	TELEPHELY ADATOK (Th)	Száma: Te. mell. 23/34. oldal
	Izotóp Intézet Kft. egységes környezethasználati engedélyének teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálata	Engedély száma: 261-70/2023. KÜJ: 100 665 716 KTJ _{th} : 100 990 206 KTJ _{let} : 102 378 031

Sugárveszélyes tevékenységek helye II. – Sugártechnika üzletág

	Tevékenység helye	Tevékenység leírása Radionuklid / Max. aktivitás
7.	XXII/B ép., mélyszint	Ipari és kutatási célú besugárzások végzése az SLL-01 típusú vizes aknás besugárzó berendezéssel. A berendezésben alkalmazott sugárforrás Co-60 zárt sugárforrás. Co-60 4,5 PBq
8.	XVII. ép., alagsor, 31. sz. helyiség, XVII/B ép., 17. sz. helyiség	Zárt Co-60, Cs-137, Am-241-Be vagy Ir-192 sugárforrásokat tartalmazó besugárzástechnikai berendezések gyártása, javítása, átalakítása. Co-60, Cs-137, Am-241-Be, Ir-192
9.	XXII/B ép., fsz., 26. sz. helyiség (Kobalt csarnok)	A 8. pontban szereplő tevékenységgel kapcsolatban zárt sugárforrások alkalmazása (berendezésbe töltés és kiszereles, zártágvizsgálat elvégzése, sugárvédelmi mérések elvégzése).
10.	XVII/B ép., 17. sz. szerelő csarnok Magyarország területe	
11.	XXII/B ép., fsz., 26. sz. helyiség (Kobalt csarnok), vizes akna	A 8. pontban szereplő berendezések fel- és leszerelése, üzembe helyezése, folyamatos, illetve időszakos karbantartása, javítása, átalakítása, a berendezésekben lévő zárt sugárforrások cseréje, a berendezések megszüntetése olyan engedélyesek részére, akik rendelkeznek érvényes tevékenységi engedéllyel. Sugárforrásokkal kapcsolatos víz alatti szerelések végzése.
12.	XXII/B épülettel szemben lévő 16., 17. sz. garasztárolók (konténerek); XXII/B ép. fsz. 26. sz. helyiség (Kobalt csarnok), vizes akna <i>szállítókonténer</i> <i>vizes akna</i>	A 9-11. pontokban szereplő tevékenységekhez szükséges felhasználásra váró, felhasználásból kivont sugárforrások tárolása. 14,8 PBq, max. 60 napig 18,5 PBq
13.	XXV/3. ép., 01. sz. raktárhelyiség	Szegényített uránt tartalmazó besugárzó-fejek, sugárvédelmi ármékolások, illetve az azokból kiszereelt szegényített urán tárolása.
14.	XVII. ép., alagsor, A-szintű lab., 26. sz. helyiség, "iridium" fülkesor	Kis és közepes aktivitású gamma-sugárzó zárt sugárforrások gyártása.
a.	1. sz. bontó fülke	Beérkező iridium alapanyag bontása Ir-192 500 TBq
b.	2. sz. gyártó fülke	Co-60 radionuklidot tartalmazó zárt sugárforrások összerakása, Se-75 alapanyag bontása és külső tokba helyezése. Co-60 / Se-75 185 GBq / 75 TBq
c.	3. sz. beadó fülke	Beérkező alapanyagok beadása, a fülkében lévő trezorban a sugárforrások gyártásához szükséges alapanyagok tárolása olyan mennyiségben, hogy a fülke külső felületén a max. dózisteljesítmény nem haladja meg a 20 µSv/h értéket. Ir-192 / Co-60 / Se-75 500 TBq / 185 GBq / 75 TBq
d.	4. sz. hulladék kiadó fülke	A sugárforrások gyártása során keletkező radioaktív hulladékok kiadása. Ir-192; Co-60; Se-75
e.	5. sz. gyártó fülke	Az Ir-192 radionuklidot tartalmazó zárt sugárforrások összerakása. Ir-192 500 TBq
f.	6. sz. hegesztő fülke	Sugárforrások hegesztése. Ir-192 / Co-60 / Se-75 120 TBq / 185 GBq / 75 TBq

	TELEPHELY ADATOK (Th)	Száma: Te. mell. 24/34. oldal
	Izotóp Intézet Kft. egységes környezethasználati engedélyének teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálata	Engedély száma: 261-70/2023. KÜJ: 100 665 716 KTJ _{th} : 100 990 206 KTJ _{let} : 102 378 031

	Tevékenység helye	Tevékenység leírása Radionuklid / Max. aktivitás
g.	7. sz. zártságvizsgáló fülke	Sugárforrások zártságvizsgálata, a fülkében lévő trezorban a kiszállításra váró zárt sugárforrások, valamint a munkatartóból kiszerezelt, végleges elhelyezésre váró sugárforrások tárolása olyan mennyiségben, hogy a fülke maximális dózisteljesítmény nem haladhatja meg a 20 µSv/h értéket.
h.	8. sz. kiadó fülke	Sugárforrások aktivitás mérése, kiadása. Ir-192 / Co-60 / Se-75 120 TBq / 111 GBq / 23 TBq
15.	XVII. ép., alagsor, A-szintű lab., 28. sz. helyiség, „Iridium” fülkesor, 6. és 8. sz. fülke XXII/B ép., fsz., 27. sz. A-szintű lab., ikerfülke	Előzetes zártságvizsgálat alapján zártak talált maximum 1,11 TBq Am-241-Be, Pu-239-Be, Ra-226-Be, Cm-244-Be és egyéb neutron sugárforrások aktivitású neutron sugárforrások áttokozása. Am-241-Be, Pu-239-Be, Ra-226-Be, Cm-244-Be 1,11 TBq
16.	XVII. ép., alagsor, A-szintű lab., 28. sz. helyiség, „Iridium” fülkesor, 8. sz. fülke	A 14. pont alapján gyártott, vagy a 15. pont alapján áttokozott zárt sugárforrások, vagy a 37 GBq Co-60 ekvivalens aktivitást meghaladó mérés-, jelzés- és szabályozástechnikai zárt sugárforrások beszerelése, régi sugárforrások kiszerezése ipari radiográfiai felvételekészítő eszköz (defektoszkóp) vagy egyéb berendezés munkatartójából.
17.	XVII. ép., alagsor, A-szintű lab., 28. sz. helyiség, „Iridium” fülkesor, 7. sz. fülke, trezor	A 16. pontban szereplő tevékenység során kiszerezelt sugárforrások átmeneti tárolása.
18.	XVII. ép., fsz., 38. sz. helyiség, ipari oldali fülkesor beadó fülkéjében lévő trezor	Radioaktív anyag átmeneti tárolása.
19.	XXII/B ép., fsz., A-szintű laboratórium, 27. sz. helyiségben lévő iker fülkék és a 28. sz. helyiségekben lévő fülkék <i>bal oldali fülke</i> <i>bal oldali fülkében lévő trezor</i>	Besugárzástechnikában alkalmazható Co-60, Cs-137 és egyéb gamma sugárzó zárt sugárforrások gyártása, illetve áttokozása. A Cs-137 és egyéb sugárforrások gyártása olyan alapanyagból történik, amely nem okoz szennyeződést a fülkében. Az áttokozásra kerülő sugárforrások előzetes zártságvizsgálaton esnek át. egyszerre kezelt radioaktív anyag 1,85 PBq tárolt radioaktív anyag 3,7 PBq
	<i>jobb oldali fülke</i> <i>jobb oldali fülkében lévő trezor</i>	egyszerre kezelt radioaktív anyag 1,85 PBq tárolt radioaktív anyag 3,7 PBq
20.	XXII/B ép., fsz., A-szintű lab., 28. sz. helyiség, ikerfülke	Co-60 és Cs-137 nyitott radioaktív anyaggal végzett munkák végrehajtása. egyszerre kezelt Co-60, Cs-137 500 MBq trezorban tárolt Co-60, Cs-137 750 MBq
21.	XXII/B ép. fsz. A-szintű lab., 28. sz. helyiség (Kobalt csarnok) XXII/B épülettel szemben lévő 16., 17. sz. garáztárolók <i>Kobalt cs., sugárforrás konténer</i> <i>Kobalt cs., vizes akna</i> <i>16., 17. sz. garáztárolók, sugárforrás konténer</i>	A 16., 17. és 19. pontokban szereplő sugárforrások gyártásához szükséges alapanyag, az elkészült források, valamint a gyártás során keletkező radioaktív hulladék tárolása. 14,8 PBq, max. 60 napig 18,5 PBq a garáztárolók külső felületén a max. környezeti dózisegységérték-teljesítmény a telephelyi háttérértéket figyelembe véve a 2 µSv/h értéket nem haladja meg
22.	Magyarország területe	Sugárvédelmi árnýékolással rendelkező létesítmények vagy sugárvédelmi célú fülkék környezetében sugárvédelmi mérések végzése. Co-60 vagy Cs-137 radionuklidot tartalmazó zárt sugárforrások 10 TBq

	TELEPHELY ADATOK (Th)	Száma: Te. mell. 25/34. oldal
	Izotóp Intézet Kft. egységes környezethasználati engedélyének teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálata	Engedély száma: 261-70/2023. KÜJ: 100 665 716 KTJ _{th} : 100 990 206 KTJ _{let} : 102 378 031

	Tevékenység helye	Tevékenység leírása Radionuklid / Max. aktivitás
23.	XVII. ép., alagsor, 24/A A-szintű laboratórium, „cézium” fülkesor	Kis és közepes aktivitású zárt Cs-137 sugárforrások gyártása, illetve áttokozása.
a.	1. sz. fülke	Beérkező Cs-137 alapanyag fogadása, tárolása, olyan mennyiségben, hogy a fülke külső felületén a maximális dózisteljesítmény nem haladhatja meg a 20 µSv/h értéket, alapanyag aktivitásának mérése. Cs-137 5 TBq
b.	2. sz. fülke	Alapanyag bontása, törzsoldatok készítése, új források gyártása (mátrixszal töltött tokok beadása, oldat pipettázása, kupak felhelyezése, tok hegesztése, mátrix kiégetése, zártságvizsgálat, aktivitás mérés, felületi szennyezettség mérés), a gyártás során keletkező radioaktív hulladékok kiadása. Cs-137 5 TBq
c.	3. sz. fülke	Végző aktivitás mérése, a fülkében lévő trezorban a kiszállításra váró zárt sugárforrások tárolása, olyan mennyiségben, hogy a fülke külső felületén a maximális dózisteljesítmény nem haladhatja meg a 20 µSv/h értéket, források csomagolása, kiadása. Cs-137 5 TBq
24.	XXVIII. ép., 8. sz. helyiség	Zárt radioaktív források mérés technikai alkalmazására szolgáló berendezések (talajsűrűségmérő készülék) tárolása, kalibrálása és az ezekhez kapcsolódó izotóptechnikai mérések végzése a 25. pontban ismertetett radionuklidok alkalmazásával.
25.	XXVIII. ép., 8. sz. helyiség	Dózisteljesítménymérő-készülék energia-kalibrálása a következő radionuklidok alkalmazásával.
		Cs-137 1,85 GBq 5 db sugárforrás
		Am-241-Be 9,28 GBq 5 db sugárforrás
		Cs-137 7,5 GBq 1 db sugárforrás


Nagyaktivitású Co-60 előállítás

A nagyaktivitású sugárforrások gyártása a XXII/B épület A- szintű, kobalt laboratóriumában történik (26. melléklet).

Gyártás során az új sugárforrások gyártása vagy régi sugárforrások áttokozásával történik (külső tok kibontása, új külső tokba történő helyezése és hegesztése), vagy már egyszeresen tokozott alapanyagból történik a duplán tokozott sugárforrás gyártása.

A termék kettős tokozású, zárt sugárforrás. A kettős tokozás megakadályozza a radioaktív tartalom kijutását a környezetbe. Az alapanyagnak nevezett radioaktív Co-60 szilárd fém sugárforrás egy ún. belső tokban helyezkedik el, melynek anyaga KO-36 rozsdamentes acélból készült hegesztett fémtok. A második, külső tok anyaga is KO-36 rozsdamentes acél és szintén hermetikusan zárt, hegesztett tokról beszélünk.

Gyártás során először az inaktív anyagokat (külső tokokat) készítik elő. A tokokat és fedeleket tisztítás után acetonnal teszik, és ultrahangos mosókészülékben tisztítják. Ezt követően még inaktívan lehegesztik a tok egyik oldalát, melyet légbuborékos zártságvizsgálattal ellenőriznek.

	TELEPHELY ADATOK (Th)	Száma: Te. mell. 26/34. oldal
	Izotóp Intézet Kft. egységes környezethasználati engedélyének teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálata	Engedély száma: 261-70/2023. KÜJ: 100 665 716 KTJ _{th} : 100 990 206 KTJ _{let} : 102 378 031

A forrásgyártás lépcsősen történik, minden lépcső között a forrófülke tisztítása megtörténik és a megfelelő eszközök bekerülnek a forrófülkébe. Abban az esetben, ha már használt sugárforrás áttokozásáról beszélünk, az első lépés a sugárforrás külső tokjának felbontása, a benne lépő belső pálcá/pálcák azonosítása, második lépés a sugárforrás új tokba helyezése és lehegesztése, harmadik lépés az aktivitás mérése és a légbuborékos zártságvizsgálat, az utolsó lépés pedig a felületi szennyezettség ellenőrzése, a forrás tisztítása.


A már használt sugárforrás tokok külső tokjának felnyitása a fülkébe helyezett bontókészülék segítségével történik. Ezt követően megtörténik a belső tok azonosítása, zártságvizsgálata, amennyiben a belső tok zárt, úgy kerülhet bele a külső tokba és kerül lehegesztésre forrófülkén belül. Következő lépés a sugárforrások második kupakjának légbuborékos zártságvizsgálata és az aktivitás mérése. A sugárforrás forrófülkéből történő kihozatala előtt megtörténik a felületi szennyezettség mérése ultrahangos tisztítóberendezéssel. A tisztítás során kapott oldatok aktivitását NK-350 típusú műszerrel, ólomtoronyban mérik. Mindhárom tesztről, mérésről jegyzőkönyv készül.

Az aktivitásméréshez kalibráló forrással bekalibrált ionkamrát használnak. A légbuborékos zártságvizsgálat szintén kalibrált vákuummérővel történik, melyet a fülkén kívülről lehet irányítani. A tisztítás úgy zajlik, hogy az ultrahangos készülékbe méretezett kémcsőállványba peremezett üvegekémcsöveket helyeznek. A kémcsövekbe rozsdamentes acél spirált tesznek, majd a kémcsöveket feltöltik az aktuális oldattal (0,1 mólos salétromsav oldat, vagy ioncserélt víz). A fülke hátsó zsilipalagútján keresztül történik a szükséges oldatok ki-beadása manipulátor segítségével, valamint folyamatos dózisteljesítmény mérés mellett, úgy, hogy a zsilipalagút egyik ajtaja mindig zárva legyen, ami biztosítja a kellő védelmet. A tisztítandó sugárforrásokat manipulátor segítségével óvatosan behelyezik a kémcsövekbe. Az állványt az ultrahangos készülékbe helyezik, és megfelelő ideig rázatják. A ráztatás végeztével az oldatokat felfogják főzőpohárban és lemérik az aktivitását. A savval történő mosást minimum 3-szor, vagy a szabványban leírt tisztaság eléréséig ismétlik (<185 Bq), ezt követően még egyszer ioncserélt vízzel is végrehajtják a tisztítást a salétromsav felületről történő eltávolítása érdekében. A tisztítást követően a sugárforrások megfelelő konténerben kihozhatók a forrófülkéből, és vagy szállíthatók, vagy pedig a XXII/B. épület vizes aknájában, illetve a 16-os és 17-es számú garázsban, konténerekben tárolhatók.

A gyártott termékekről gyártási Munkanapló, valamint jegyzőkönyv készül, amely végig kíséri a gyártás folyamatát. Az elkészült forrásokról műbizonylat készül, amiből egy példány mindig végigkíséri a sugárforrást szállítás közben és a végfelhasználó tulajdonába kerül.

Nagyaktivitású Co-60 sugárforrás szilárd radioaktív hulladékának kezelése

Az ipari Co-60 sugárforrások gyártásakor nagyaktivitású szilárd radioaktív hulladék (vatta, gumikesztyű, üvegeszköz, bontott tokok stb.) keletkezik, melyet a Radioaktív Hulladékokat Kezelő Közhasznú Nonprofit Kft. (RHK Kft.) Püspökszilágyon működő Radioaktív Hulladékokat Feldolgozó és Tároló (RHFT) létesítményében történő végleges elhelyezése előtt kezelni szükséges.

	TELEPHELY ADATOK (Th)	Száma: Te. mell. 27/34. oldal
	Izotóp Intézet Kft. egységes környezethasználati engedélyének teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálata	Engedély száma: 261-70/2023. KÜJ: 100 665 716 KTJ _{th} : 100 990 206 KTJ _{ist} : 102 378 031

A kisebb aktivitású hulladékok gyűjtése zsákban történik, ezen belül megkülönböztetünk tömöríthető és nem tömöríthető hulladékokat. A nagy aktivitású hulladékok ólomvédelemmel ellátott, hermetikusan zárt, hegesztett és zárságvizsgálatnak alávetett úgynevezett temető torpedókba kerülnek, melyek Püspökszilágyra kerülnek elszállításra. Püspökszilágygal egyeztetve lettek a torpedók megtervezve, hogy minél egyszerűbben, a rendelkezésükre álló szerszámparkkal el lehessen temetni a torpedókat. A temetésre szánt hulladékot a forrófülke belső tárolójába helyezik. Az üres torpedócsöveket az előkészítő konténerbe teszik, majd az előkészített konténert betolják a forrófülke munkaterébe. A sugárvédelmileg zárt fülketérben a torpedók manipulátor segítségével tölthetők meg a radioaktív hulladékkal. A záródugókat a fülkedaru segítségével lehet a torpedócsövekbe helyezni. Sugárvédelmi ellenőrzés mellett nyitják ki a fülkeajtót, majd kihúzzák az előkészítő konténert a betöltött torpedókkal együtt. A torpedókon elvégzik az argon védőgázos záró hegesztést. A hegesztés zárságát ismét légbuborékos módszerrel ellenőrzik.

A lezárt és ellenőrzött torpedókat a vízmedencés tárolóba helyezik átmeneti tárolás céljából (XXII/B. számú épület). Ebben a medencében teszik az RHK Kft. telephelyére szállítandó torpedókat a hulladékszállító konténerbe. A radioaktív anyagot tartalmazó konténer szállítása szabályzat alapján történik. A torpedókat az RHK Kft. püspökszilágyi telephelyén adják át.


Ir-192 zárt sugárforrások gyártása

A sugárforrások gyártása a XVII. épület alagsorában történik. A gyártás során először az inaktív anyagokat készítik elő. A tokokat és a fedeleket mechanikai tisztítás után acetonba teszik, és ultrahangos mosókészülékben tisztítják, zsírtalanítják. A tokokat plexi tálcán tárolják sorszám szerint rendszerezve az irídium fülkesor operátor terében.

Az alapanyag szállítókonténerben, műbizonylattal érkezik. A Sugárvédelmi Csoport ellenőrzi a konténeren mérhető dózisteljesítmény szintet és a konténer szennyezettségét. A szállítókapszula bontását a 1. számú bontó fülkében végzik. A Ø 2 mm és a Ø 3 mm méretű aktív irídium célananyag lehegesztett, rozsdamentes, acél kapszulában érkezik, amit az előre beesztérgált horonynál csővágó szerszám segítségével nyitnak fel. Az alapanyagot tartalmazó felnyitott kapszulákat speciális szállítókehelybe helyezik, és kocsin átszállítják az 5. számú összerakó fülkébe.

Az alapanyagot megtisztítják, a lapkákról eltávolítják a szilárd szennyeződések és a törmeléket. A darabszám ellenőrzését követően az aktív törmeléket és a tálka szűrőpapírját óvatosan a fülkében lévő szemétygyűjtő dobozba helyezik. Az előre bekészített dobozba a későbbi azonosítás érdekében ráírják a temetendő izotóp fajtáját és a fülkébe juttatás dátumát. Az aktív hulladékot munkautasítás szerint kezelik.

A beérkező Ø 2 mm-es és a Ø 3 mm-es aktív lapkákból 15 darabnak mérik meg az aktivitását. Az ebből számított átlag érték adja a lapkák fajlagos aktivitását, melynél figyelembe veszik a reaktor által megadott súlyt. A radioaktív alapanyag aktivitásméréséről Mérési jegyzőkönyv készül. A szállított sugárforrás aktivitásának lehetséges eltérése a rendelt aktivitástól: ±10%.

	TELEPHELY ADATOK (Th)	Száma: Te. mell. 28/34. oldal
	Izotóp Intézet Kft. egységes környezethasználati engedélyének teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálata	Engedély száma: 261-70/2023. KÜJ: 100 665 716 KTJ _{in} : 100 990 206 KTJ _{ist} : 102 378 031

A gyártás ideje alatt az aktív alapanyag ideiglenes tárolása az 5. számú összerakó fülkében, 2 darab elforgatható fedelű ólomkonténerben valósul meg. A gyártás utáni tárolás a 3. számú beadó fülke trezorjában, lezárt alumínium kapszulában történik.

A sugárforrások úgy épülnek fel, hogy a hengeres rozsdamentes acél toktest furatában helyezkednek el az aktív irídium lapkák. A toktestre a tokkal azonos anyagminőségű fedelet hegesztenek. A Ø 2 mm-es lapkákból összeállított sugárforrások egy belső alumínium kapszulát is tartalmaznak, amely a lapkák stabil elhelyezkedését biztosítja. A lapkák fölötti üres teret alumínium távtartókkal töltik ki.


A tokok és szállító kapszulák összeállítását az 5. számú fülkében, a hegesztését a 6. számú hegesztő fülkében végzik.

A sugárforrások és szállító kapszulák zárságvizsgálatáról és felületi szennyezettség vizsgálatáról mérési jegyzőkönyv készül. A források aktivitásmérése a 8. számú fülkében történik. Az aktivitásmérést a zárságvizsgálat és a felületi szennyezettség vizsgálat között végzik el. A darabonkénti aktivitásmérést a 7. és 8. számú fülke között központi gravitációs átvadó segíti. A radioaktív sugárforrás aktivitásméréséről Mérésügyi jegyzőkönyv készül. A szállító kapszulákban elhelyezett Ir-192 alapanyag aktivitását bizonylatokban rögzített adatok alapján számolják ki. Az elkészült, de még kiadásra nem került forrásokat a 7. számú fülke trezorjában tárolják fedéllel lezárt tiszta alumínium kapszulában.

Cs-137 zárt sugárforrások gyártása, áttokozása

A Cs-137 sugárforrás gyártása régi sugárforrások újrahasznosításával történik. A technológia lényege, hogy a régi sugárforrások felhasználásával csökkenteni lehet a temetésre szánt források mennyiségét, egy nagyobb aktivitású sugárforrásból több kisebb aktivitású sugárforrást lehet előállítani. A technológia másik előnye, hogy az új sugárforráson belül a radioaktív rész mátrixhoz kötött, ezzel meg lehet akadályozni az aktív anyag kioldódását, esetleges negatív célokra történő felhasználását. A gyártási folyamatok a XVII. épület cézium fülkesorán történnek. A fülkének három része van, ebben zajlanak a különböző gyártási folyamatok. A termék egyszeres tokozású, zárt sugárforrás, jelenleg az aktivitás tartománya 18,5-18 500 MBq. A tok alapanyaga KO-36 rozsdamentes acél.

A régi sugárforrás az 1-es számú forrófülkébe kerül be. A felbontását követően kinyerik belőle az alapanyagot, és ezt használják fel az új források gyártására. Az alapanyag tárolása az 1-es számú fülkében elhelyezett trezorokban történik. A régi sugárforrás bontására a 2-es számú forrófülkében van lehetőség. Az új források gyártásakor első lépésben előkészítik az inaktív tokokat, acetonnal és ultrahangos mosóban tisztítják. Még forrófülkén kívül beletöltik a speciális mátrixot és bekerül a 2-es számú forrófülkébe a tok a mátrixszal együtt. A forrófülkében ráadagolják a rendelésnek megfelelő aktivitást a mátrixra. A mátrixhoz a radioaktív anyagot hőkezelési eljárással kötik hozzá, ezt követően az aktív anyagot a mátrix megköti, magába zárja. A tok kupakja egy speciális fedéltartóval kerül be a fülkébe, amit prés segítségével helyeznek rá a tokra. A kupak felhelyezését követően megtörténik a hegesztés a 2-es fülkében. Hegesztés után lemérik a sugárforrások aktivitását, amiről mérési jegyzőkönyv is készül.

	TELEPHELY ADATOK (Th)	Száma: Te. mell. 29/34. oldal
	Izotóp Intézet Kft. egységes környezethasználati engedélyének teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálata	Engedély száma: 261-70/2023. KÜJ: 100 665 716 KTJ _{th} : 100 990 206 KTJ _{let} : 102 378 031

Ezt követően elvégzik a sugárforrások zárságvizsgálatát és felületi szennyezettség vizsgálatát, melyről szintén jegyzőkönyv készül. A kész forrásokat a 3-as számú forrófülkében kialakított trezorban van lehetőség tárolni a szállításig.

3.5 Kapcsolódó szervezetek


A tevékenység folyamatos fenntartása érdekében termelést támogató szervezeti egységek működnek az Izotóp Intézeten belül. A Logisztika és műszaki támogatás (a továbbiakban: LMT) részleg Beszerzési csoportja végzi az anyagbeszerzést és szállítást, míg az Izotóp Intézet kereskedelmi tevékenységéhez kapcsolódó sugárveszélyes feladatokért a Nagykereskedelmi csoport felel. A termékek forgalmazása a Kereskedelmi részleg feladata. A hulladékok gyűjtése és szállítása az LMT-n belül a Környezetvédelem – Hulladékkezelő csoporthoz (a továbbiakban: HKCs) tartozik. A berendezések karbantartása a részleg Műszaki és karbantartó csoportjának (a továbbiakban: MKCs) a feladata, a cégen belül jelentkező gépészeti feladatok megoldásában a Signtechnika csoport működik közre. A Radiogyógyszer üzletág termékeinek a minőségét a Minőségirányításhoz tartozó Minőségellenőrző csoport ellenőrzi, a többi üzletágnál a termékek minőségét az üzletág végzi. Az egyes szervezeti egységek sugárvédelmi feladatait a Sugárvédelmi Szolgálat (a továbbiakban: SVSz) fogja össze.

A kiszolgáló létesítmények közé tartozik a karbantartó műhely, egyedi és a központi raktár (XVII/D. sz. épület), és az épületek alagsorában található hőközpontok.

Az LMT Nagykereskedelmi csoportjának sugárveszélyes tevékenysége

A Nagykereskedelmi csoport munkavállalói az Izotóp Intézet más szervezeti egységei által előállított termékek csomagolását, kezelését végzik, valamint az intézet kereskedelmi tevékenységéhez kapcsolódó sugárveszélyes feladatokat látnak el. A csoport sugárveszélyes tevékenységét helyi szinten a tevékenységi MSSz szabályozza. Az engedélyek alapján a csoport a következőkben ismertetett tevékenységeket folytathatja:

- a termékek előállításához szükséges radioaktív anyagok továbbítása a gyártó részlegek részére,
- az Izotóp Intézet által előállított radioaktív anyagok vagy készítmények (termékek) szállításra való előkészítése (XVII. épület, fsz., 42/A helyisége),
- az Izotóp Intézet tevékenységéhez szükséges nyitott vagy zárt radioaktív anyagok, a szállításra előkészített radioaktív anyagok, valamint a külföldről beszerzett radioaktív anyagokat tartalmazó készítmények átmeneti tárolása (XVII. épület, alagsor, 37. és 39. sz. helyiségek, 1. sz. garázstároló),
- külső engedélyesek radioaktív anyagainak szerződés (megállapodás) alapján történő bértárolása (XVII. épület, alagsor, 39. sz. helyiség, 1. sz. garázstároló),
- az Izotóp Intézet tevékenységeihez kapcsolódó inaktív anyagok tárolására szolgáló önálló Gyógyszer-nagykereskedelmi raktár üzemeltetése (XVII. épület, alagsor, 38. sz. helyiség).

	TELEPHELY ADATOK (Th)	Száma: Te. mell. 30/34. oldal
	Izotóp Intézet Kft. egységes környezethasználati engedélyének teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálata	Engedély száma: 261-70/2023. KÜJ: 100 665 716 KTJ _{th} : 100 990 206 KTJ _{let} : 102 378 031

A Környezethasználó továbbá radioaktív anyagok forgalmazására kapott engedélyt az ország egész területére. A termékek forgalmazásáért a Kereskedelmi részleg felel. A radioaktív anyagok forgalmazásával kapcsolatos sugárveszélyes tevékenységeket helyi szinten a tevékenységi MSSz szabályozza.

A forgalmazási engedély kiterjed:


- radioaktív elemekre, izotópokra, vegyületeikre, illetve az ezeket tartalmazó anyagokra;
- természetes, dúsított és szegényített uránra és vegyületeire, illetve az ezeket tartalmazó anyagokra;
- plutóniumra és vegyületeire, illetve az ezeket tartalmazó anyagokra;
- tóriumra és vegyületeire, illetve az ezeket tartalmazó anyagokra.

A HKCs tevékenysége

A HKCs sugárveszélyes tevékenységét helyi szinten a csoport MSSz-e szabályozza.

Engedély alapján az HKCs sugárveszélyes tevékenységei a következők:

- a forró fülkéből kikerülő szilárd radioaktív hulladék átmeneti tárolása (XVII. épület, alagsor, 9. sz. helyiség körtárolója);
- a kibocsátásra kerülő folyékony radioaktív hulladék hatósági mintáinak, valamint radioaktív izotópokkal szennyezett tárgyak, anyagok átmeneti tárolása (XVII. épület, alagsor, 10. sz. helyiség);
- radioaktív izotópokkal szennyezett tárgyak elszállításig történő tárolása (2. és 18. sz. garázstároló);
- a 19., 21. és 22. sz. garázstárolók alatt található 3 db 80 m³ térfogatú tartályban a laboratóriumokból származó radioizotóppal szennyezett víz kibocsátásig történő tárolása;
- a C-14 és H-3 izotóppal szennyezett szilárd laboratóriumi hulladék és szennyezett tárgyak tárolása (24. sz. garázstároló);
- az Izotóp Intézet tevékenysége során keletkező C-14 radioizotópot tartalmazó folyékony radioaktív hulladék átmeneti tárolása műanyag kannákban (19., 21. és 22. sz. garázstárolók);
- a forró fülkéből származó folyékony radioaktív hulladékok tárolása (XVII/B épület alagsorában, a 3. sz. helyiségben található 4 db 25 m³ térfogatú tartályban);
- a Környezethasználó tevékenysége során keletkező rövid felezési idejű ($T_{1/2} \leq 65$ nap) folyékony és szilárd radioaktív hulladék lebomlásig történő tárolása (XVII/B épület 4. sz. „Radioaktív hulladékkezelő” helyisége);
- a Környezethasználó tevékenysége során keletkező hosszú felezési idejű ($T_{1/2} > 65$ nap) folyékony radioaktív hulladék végleges elhelyezésre történő előkészítése az RHK Kft. Püspökszilágyi telephelye által kiadott átvételi követelményeknek megfelelően (XVII/B. épület alagsor 9. sz. helyiség);

	TELEPHELY ADATOK (Th)	Száma: Te. mell. 31/34. oldal
	Izotóp Intézet Kft. egységes környezethasználati engedélyének teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálata	Engedély száma: 261-70/2023. KÜJ: 100 665 716 KTJ _{in} : 100 990 206 KTJ _{ist} : 102 378 031

- szállításra előkészített szilárd radioaktív hulladékot tartalmazó hordók tárolása (XVII/B. épület földszint 02/B sz. „Hordó tároló” helyiség);
- hosszú felezési idejű ($T_{1/2} > 65$ nap) szilárd radioaktív hulladékok átmeneti tárolása (XVII/B. épület alagsor 10. sz. „Hordó tároló”);
- C-14 és H-3 izotópokkal szennyezett folyékony radioaktív hulladékok tárolása (XXI/A. épület földszint 10. sz. helyiségében lévő 4 db 2 m³ térfogatú tartály).

A MKCs sugárveszélyes tevékenysége


Az MKCs sugárveszélyes tevékenységét helyi szinten a csoport MSSz-e szabályozza.

Engedélyek alapján a MKCs a következő tevékenységeket folytathatja:

- forrófűlkék tartozékainak és berendezési tárgyak javítása, karbantartása a XVII. épület földszint 55., 56., 57., 58., és a XXI/A épület földszint 1., 2. számú helyiségeiben;
- helyszíni javítás és karbantartás a Környezethasználó sugárveszélyes munkahelyein;
- a Környezethasználó tevékenységéhez kapcsolódóan, az üzletágak által használt nagyobb alkatrészek össze- és szétszerelése, javítása a XVII. épület 55. sz. helyiségében;
- a Karbantartó műhelyben (XVII. épület, 56. sz. helyiség) a kisebb alkatrészek javítása és legyártása;
- az Elektromos műhelyben (XVII. épület, 57. sz. helyiség) elektromos alkatrészek, javítása;
- a Forgácsoló műhelyben (XVII. épület, 58. sz. helyiség) marási és esztergálási folyamatok végzése;
- a XXI/A. épület 1. sz. helyiségében egyéb karbantartási folyamatok végzése;
- az Üvegtechnikai műhelyben (XXI/A. épület, 2. sz. helyiség) üvegtechnikai eszközök javítása és készítése történik.

A Signtechnika csoport tevékenysége

A csoport feladata az Izotóp Intézeten belül jelentkező gépészeti feladatok megoldása, a tervezéstől a gyártásig, esetenként a felhasználóknak átadott berendezések utógondozása, szervize, továbbfejlesztése. A tevékenység spektruma a sok ezer órás, nagy volumenű beruházásokban való részvételtől a laboratóriumok és gyártó részlegek laborszerek típusú tárgyainak előállításáig terjed. Kisebbségi mennyiségben külső partnerek számára is terveznek és gyártanak gépészeti jellegű eszközöket, valamint reklámtechnikai termékeket és dekorációkat saját felhasználásra. Jellemzően acél- és fémmegmunkálás tartozik a tevékenységeik közé, de műanyag szerkezeti elemek készítésével és feldolgozásával is foglalkoznak.

	TELEPHELY ADATOK (Th)	Száma: Te. mell. 32/34. oldal
	Izotóp Intézet Kft. egységes környezethasználati engedélyének teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálata	Engedély száma: 261-70/2023. KÜJ: 100 665 716 KTJ _{in} : 100 990 206 KTJ _{ist} : 102 378 031

Minőségirányítás Minőségellenőrző csoport sugárveszélyes tevékenysége

A csoport sugárveszélyes tevékenységet helyi szinten az üzletági MSSz szabályozza.

Engedély alapján a Minőségirányítás részleg Minőségellenőrző csoportja a sugárveszélyes tevékenységét a következő helyiségekben végzi:


- XVII. épület, alagsor: 21/A A-szintű izotóplaboratóriumban;
- XVII. épület, földszint, A-szintű izotóplaboratóriumokban: 34/A, 65., 71. sz. helyiségekben;
- XVII. épület, földszint, B-szintű izotóplaboratóriumokban: 44/C, 47, 49+51/B, 63. sz. helyiségekben;
- XVII. épület, földszint, 09. sz. C-szintű izotóplaboratóriumban;
- XXI/A épület, földszint, C-szintű laboratóriumokban: 7+9. sz. helyiségekben;
- XXI. épület, mikrobiológia C-szintű laboratóriumokban: 11, 12., 13/A helyiségekben.

A SVSz sugárveszélyes tevékenysége

A SVSz a Sugárvédelmi Csoportból és az SVSz vezetőjéből áll. A Környezethasználó SVSz vezetője az egyes szervezeti egységek sugárvédelmi feladatait fogja össze, ellenőrzi, irányítja és felügyeli az Környezethasználó sugárvédelemmel kapcsolatos tevékenységét. Az SVSz vezetője az Intézet sugárvédelmi megbízottja. A sugárvédelmi megbízott helyettese a Sugárvédelmi Csoport vezetője. Az SVSz vezetője biztosítja a Sugárvédelmi Csoport számára mindazokat a személyi és tárgyi feltételeket, amelyek feladataik ellátásához szükségesek.

- A Környezethasználó tevékenységével kapcsolatban biztosítja az atomenergia biztonságos alkalmazásához, a biztonság fenntartásához és fejlesztéséhez szükséges műszaki-technológiai, anyagi és személyi feltételeket, továbbá folyamatosan ellenőrzi a sugárzási viszonyokat a tudomány legújabb igazolt eredményeivel, a nemzetközi elvárásokkal, valamint tapasztalatokkal összhangban.
- Figyelembe véve a Környezethasználó üzemeltetésének tapasztalatait és a biztonsággal kapcsolatos új ismereteket, folyamatos tevékenységet végez a biztonság növelésének érdekében.
- Felelős a Környezethasználó Létesítményi és Munkahelyi Sugárvédelmi Szabályzatainak elkészítéséért, vagy sugárvédelmi szakértővel történő elkészíttetéséért.
- Biztosítja, hogy a radioaktív anyaggal folytatott munkavégzés a vonatkozó előírások és az Intézet Létesítményi Sugárvédelmi Szabályzatában (továbbiakban: LSSz) foglalt szabályok betartásával történik.

Ezenfelül biztosítja, hogy a munkavállalóknak és a lakosságnak valamennyi forrásból származó évi sugárterhelése ne haladja meg a 2/2022. (IV. 29.) OAH rendelet (továbbiakban: Svr.) által meghatározott dóziskorlátokat.

	TELEPHELY ADATOK (Th)	Száma: Te. mell. 33/34. oldal
	Izotóp Intézet Kft. egységes környezethasználati engedélyének teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálata	Engedély száma: 261-70/2023. KÜJ: 100 665 716 KTJ _{th} : 100 990 206 KTJ _{ist} : 102 378 031

3.6 Hagyományos légszennyező kibocsátások

A Környezethasználónak bejelentett pontforrása és diffúz forrása nincsen. Mivel a fűtés- és melegvíz-ellátásról a KFKI Üzemeltető Kft. gondoskodik, a kazánok üzemeltetéséből adódó bejelentési kötelezettség őket terheli.

A nyári időszakban a melegvíz-ellátást 5 db különálló gázkazán biztosítja. Egyik kazán teljesítménye sem éri el a 140 kW-t, ezért a levegő védelméről szóló 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet értelmében nem bejelentésköteles.

Szennyezőanyag-kibocsátás történhet még a laboratóriumokból elszívott levegővel, mely az épületek tetején elhelyezkedő kéményrendszeren keresztül kerülnek kivezetésre. A XXI/A. és XXI/B. épület B-szintű izotóplaboratóriumainak elszívó fülkéiből a kibocsátás az épület tetején elhelyezett kéményeken át 20 méter magasságban történik. A fülkék elszívását a padlástérben elhelyezett ventilátorok biztosítják. A kürtők előtt szűrőberendezést nem építettek be, nincsenek pontforrásként bejelentve.

3.7 Vízhasználat, szennyvíz és csapadékvíz elvezetés

A teljes KFKI Telephely vízigényét az Üzemeltető Kft. a Fővárosi Vízművek Zrt. vízhálózatáról biztosítja. A különböző egységek, intézmények vízfogyasztását egyedi vízórakkal nem ellenőrzik.


A kommunális jellegű szennyvizet közvetlenül a telephely csatornarendszerébe vezetik. A C-szintű laboratóriumok szennyvize is ide kerül, mivel azok mennyisége és aktivitása csekély mértékű.

A telephely területének egy részén elválasztott rendszerű csapadékcsatorna hálózat épült ki, így lehetőség van a csapadékvíz elkülönített elvezetésére. A csapadékvíz csatorna a telephely területén belül be van kötve a szennyvízhálózatba.

A tevékenység nem jár a talaj, felszíni vagy felszín alatti víz igénybevételével, kibocsátás a felszíni vagy felszín alatti rétegekbe nem történik. A telephelyen belül és környezetében sem felszín közeli talajvíz, sem élővíz nem található, ezért ezekre az elemekre a szennyvízkibocsátás nincs közvetlen hatással.

3.8 Hagyományos hulladék kezelés

A Környezethasználó tevékenysége során – a radioaktív hulladékok mellett – hagyományos veszélyes és nem veszélyes hulladékok is keletkeznek, melynek gyűjtési, tárolási és elszállítási szabályait a mindenkor érvényes szabvány műveleti utasítás tartalmazza. A keletkező szilárd veszélyes és nem veszélyes hulladékokat szigorúan elkülönítetten kezelik a radioaktív anyagokat tartalmazó hulladékoktól.

	TELEPHELY ADATOK (Th)	Száma: Te. mell. 34/34. oldal
	Izotóp Intézet Kft. egységes környezethasználati engedélyének teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálata	Engedély száma: 261-70/2023. KÜJ: 100 665 716 KTJ _{th} : 100 990 206 KTJ _{ist} : 102 378 031

Az Svr.-ben meghatározottnál rövidebb felezési idejű radioaktív izotópokat tartalmazó radioaktív hulladékokat épületen belüli átmeneti tárolóban tárolják. Lebomlásuk után a hulladék felszabadítható, és a hagyományos (veszélyes) hulladékokkal együtt kezelik tovább.

A kommunális hulladékot a szokásos módon, hulladékgyűjtő edényekbe dobják, és az udvaron lévő 1 m³-es konténerbe ürítik, ahonnan hetente két alkalommal a Fővárosi Közterület-fenntartó Zrt. szállítja el a KFKI Üzemeltető Kft.-vel kötött szerződés szerint.


Az egyes részlegekről előre egyeztetett időpontban (hetente) a HKCs szállítja el a hulladékokat az üzemi gyűjtőhelyre, az AG jelű alugarázsban. A beszállított hulladékokat az elhelyezés előtt lemérik. A hulladékok csoportosítva, HAK kód szerint ellátva kerülnek tárolásra. A folyadékok alatt kármentő tálcá található, a szilárd hulladékok pedig ADR-s ládában vannak. A nem veszélyes hulladékokat raklapon, míg a kiürült vegyszeres göngyölegeket Salgó polcon tárolják. A gyűjtőhelyen kármentőkészlet van kihelyezve.

A gyógyszerhulladékok esetében a gyógyszerhamisítás elkerülése érdekében az eredeti gyógyszerformákat roncsolással meg kell semmisíteni. A megsemmisítés gyakorisága általában 1-2 alkalom/év, mely az összegyűjtött hulladék mennyiségétől függ. A megsemmisítést egy zárt rendszerű daráló berendezéssel végzik.

A hulladékokat elektronikus úton tartják nyilván. A hulladék üzemi gyűjtőhelyen tárolt anyagokról naplót vezetnek.

Hulladékot elszállításra és kezelésre csak olyan társaságnak adnak át, amely rendelkezik az adott hulladék szállítására és kezelésére vonatkozó engedéllyel.

A nem veszélyes hulladékok közül a kommunális hulladékok és az épületeken kívül szelektíven gyűjtött hulladékok (papír, PET) elszállításáról a KFKI Üzemeltető Kft gondoskodik. A Környezethasználó által gyűjtött egyéb nem veszélyes hulladékok elszállíttatása a környezetvédelmi vezető feladata. Az üzemi gyűjtőhelyről veszélyes hulladék csak ADR minősített zsákban, illetve edényben kerülhet átadásra a szállítónak. A veszélyes hulladék szállításához a csomagolás megfelelőségét egyeztetik a hulladékot elszállító vállalkozóval, hogy a hulladék csomagolása megfeleljen az ADR előírásainak.

	KÖRNYEZETI SUGÁRVÉDELEM (R)	Száma: R. mell. 1/8. oldal
	Izotóp Intézet Kft. egységes környezethasználati engedélyének teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálata	Engedély száma: 261-70/2023. KÜJ: 100 665 716 KTJ _{in} : 100 990 206 KTJ _{ist} : 102 378 031


1. Légnemű radioaktív kibocsátás

1.1. Az A-szintű izotóplaboratóriumok légnemű radioaktív kibocsátásai

Az A-szintű izotóplaboratóriumok (kiemelt létesítmények) kibocsátása az Energetikai Kutatóközpont (a továbbiakban: EK) üzemeltetésében lévő Budapesti Kutatóreaktor (a továbbiakban: BKR) 80 méter magas kéményén keresztül történik. A kémény alsó részét, 6 m-es magasságig válaszfal osztja ketté, a kéménybe vezetett légáramok ezen a szakaszon még nem keverednek, lehetővé téve a BKR és a Környezethasználó kibocsátásainak szelektív, elkülönített mérését. A kémény közös szakaszán a különböző helyekről érkező levegőáramok keveredése után, de még a végső kibocsátás előtt kb. 30-40 m-es magasságban telepítésre került egy mintavevő egység, amelyből származó mintát az EK saját kibocsátás ellenőrzési rendszere méri. A-szintű izotóplaboratórium a XVII. és a XXII/B. épületben található. A XVII. épületben kialakított A-szintű izotóplaboratóriumokban a légcserét háromlépcsős elszívó rendszer biztosítja. A legkisebb nyomás az aktív fülkékben van (MSZ 62-7 szabványban előírt 150 Pa depresszió), ahonnan a levegő a szűrőkön keresztül egy földalatti csővezetéken át a közös, azaz a BKR által is használt szellőző kéménybe kerül. Ezekon felül a XVII/B sz. épületben található szennyvízgyűjtő tartály és szilárd hulladék előkészítő helyiség, illetve az udvari garázsok alatt elhelyezkedő 80 m³-es szennyvízgyűjtő tartályok kiszolgálására létesített alagút szellőzése is a kéményhez csatlakozik.

A-szintű izotóplaboratóriumok és egyéb helyiségek légnemű radioaktív kibocsátásai (BKR kéményén keresztül)

Épület	Helyiségek
XVII.	ipari és humán oldali forrófülkék, a fülkék mögötti kiszolgáló helyiségek alagsorban lévő kis és közepes aktivitású sugárforrások (Ir-192, Co-60) gyártására szolgáló ún. „irídium” fülkesor alagsorban lévő kis és közepes aktivitású Cs-137 sugárforrások gyártására szolgáló ún. „cézium” fülkesor tisztatéri területek (dudekoló, HELIZO, RA, Norchol) vegyifülkék (földszint, 43/A, 48., 49., 50., 51/A, 60., 61.) alagsorban lévő, a forró fülkékből kikerülő, radioaktív izotópokkal szennyezett anyagokat tartalmazó ledobó dobozok ideiglenes tárolására szolgáló ún. körtároló
XVII/B	alagsorban lévő 4 db 25 m ³ -es szennyvízgyűjtő tartály és szilárdhulladék-kezelő helyiségek
XXII/B	nagy aktivitású Co-60 sugárforrás gyártására szolgáló forrófülkék és kiszolgáló helyiségek
garázsok	garázsok alatt elhelyezkedő 3 db 80 m ³ -es szennyvízgyűjtő tartály kiszolgálására létesített alagút

	KÖRNYEZETI SUGÁRVÉDELEM (R)	Száma: R. mell. 2/8. oldal
	Izotóp Intézet Kft. egységes környezethasználati engedélyének teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálata	Engedély száma: 261-70/2023. KÜJ: 100 665 716 KTJ _{in} : 100 990 206 KTJ _{ist} : 102 378 031

A Környezethasználó oldalán öt beömlési csonk van a kémény talapzatánál. A beömlési csonkok a kémény előtti alagútba csatlakoznak be. Az elszívott levegő térfogatáramának mérése a beömlési csonkok után az alagútba beépített szabványos térfogatáram-mérőkereszttel történik. Ezáltal pontos, szabványos megvalósított a térfogatáram mérése a kibocsátási útvonalon, minden egyes elszívási ág és a teljes (együttes) térfogatáram tekintetében is. A térfogatáram-adatokat mérő jeladók a központi számítógépre továbbítják az adatokat, ahol azok rögzítésre kerülnek.

A kibocsátások mérését a Baranya Vármegyei Kormányhivatal által jóváhagyott mindenkor érvényes Kibocsátás Ellenőrzési Szabályzat szerinti végzi a Környezethasználó.

1.2. Egyéb légnemű radioaktív kibocsátások


Az egyéb létesítmények (B- és C-szintű laboratóriumok) kibocsátásai méréssel történő ellenőrzésére nem, csak éves kibocsátásbecslés benyújtására kötelezettek, amelyben igazolják, hogy a kibocsátások nem haladják meg a Kömr. 2. számú melléklete szerinti határértékeket. Ennek ellenére az Izotóp Intézet egyes (főleg I-125 radioizotóppal dolgozó) B-szintű laboratóriumok kibocsátását méréssel ellenőrzi.

A XXI/A. és XXI/B. épület B-szintű izotóplaboratóriumainak elszívó fülkéiből a kibocsátás az épület tetején elhelyezett kéményen át 20 m magasságban történik. A fülkék elszívását a padlástérben elhelyezett ventilátorok biztosítják.

A XXI/B. épület B-szintű izotóplaboratóriumainak elszívó fülkéiből származó, levegővel távozó I-125 aktivitásának meghatározása a padlástérben elhelyezett 4 db aktívszenes mérőpatron segítségével, a légforgalom ismeretében történik. A mintavétel folyamatos, a mérés szakaszos. A patronok cseréjét, illetve a használt patronok mérését hetente a SVSz végzi. A mellékágon megszívott levegő útja: aktívszenes szűrő – gázóra – vákuumszivattyú. A patronok I-125 aktivitásának mérése félvezető detektoros HPGe gamma- spektrométerrel történik.

A XXI/A. épület B-szintű laboratóriumaiból a légkörbe kibocsátott H-3 és C-14 aktivitásának a meghatározása a felhasznált radioizotópok mennyisége és a felhasználás módja alapján, anyagmérleg számítással történik.

Az egyéb létesítmények kibocsátásbecslésére vonatkozó háttérszámításokat megfelelően dokumentálni kell.

	KÖRNYEZETI SUGÁRVÉDELEM (R)	Száma: R. mell. 3/8. oldal
	Izotóp Intézet Kft. egységes környezethasználati engedélyének teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálata	Engedély száma: 261-70/2023. KÜJ: 100 665 716 KTJ _{th} : 100 990 206 KTJ _{let} : 102 378 031

2. Folyékony radioaktív kibocsátás


Az épületeken belül külön csatornahálózat épült ki a radioaktív szennyvizek részére. Azon laboratóriumokból, ahol a szennyvíz radioaktív anyaggal szennyeződhet (A- és B-szintű laboratóriumok) a szennyvizet csak a radioaktív csatornahálózaton át lehet elvezetni a megfelelő gyűjtőtartályba. A folyékony kibocsátás csak egy útvonalon történik, mind az A-szintű, mind a B-szintű izotóplaboratóriumok szennyvize együttesen csatlakozik a Környezethasználó saját belső gyűjtőcsatorna hálózatába, ebből következően a folyékony kibocsátásokat együttesen kerülnek bemutatásra.

Radionuklidokkal potenciálisan szennyezett szennyvizek a következő épületekben keletkeznek (a jelentősebb radioizotópok feltüntetésével):

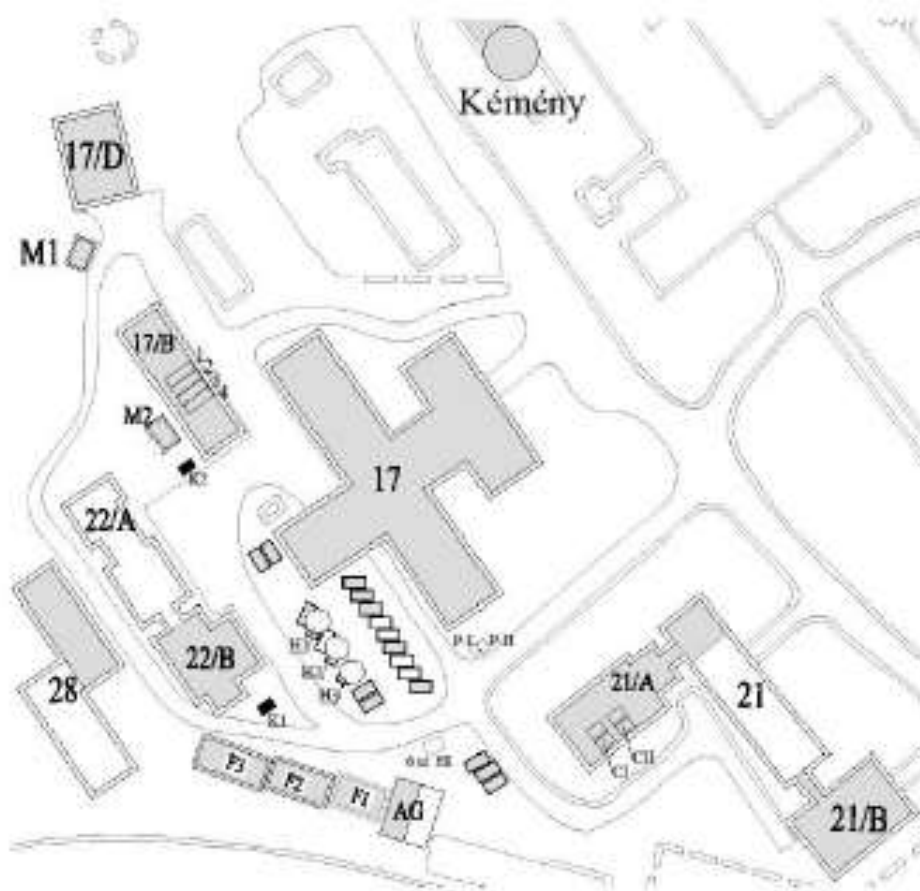
- XVII. épületből (I-125, I-131, Ir-192, Ho-166, Sm-153, C-14, Sr-82/Rb-82, Rb-83, Sr-85 és Co-60),
- XXI/A épületből (H-3, C-14),
- XXI/B épületből (I-125),
- XXII/B. épületből (Co-60, Cs-137).

A radionuklidokkal potenciálisan szennyezett szennyvizek a saját csatornahálózatból külön tartályokban kerülnek összegyűjtésre, a következők szerint:


- 2x2 db, egyenként 2 m³-es műanyag tartály (XXI/A. épület, földszint, 010. sz. helyiség, 2-2 párhuzamosan kötve) a B-szintű fülkéből származó, H-3 és/vagy C-14 radionuklid tartalmú folyékony hulladék gyűjtésére, tárolására (jelölés: C-I, C-II). A tartály túlfolyóval és kármentővel ellátott;
- 2 db 5 m³-es téglatest alakú cementsimításos föld alatti betontartály (XXI/A. és XVII. épületek között lévő parkoló végénél elhelyezve) a B-szintű laboratóriumokból származó C-14, I-125 és I-131 radionuklid tartalmú szennyvíz gyűjtésére, tárolására (jelölés: P-I, P-II);
- 1 db 2 m³-es föld alatti rozsdamentes acéltartály (XVII/B. épület mellett) a Co-60 izotóppal szennyezett szennyvíz gyűjtésére, tárolására (jelölés: K2);
- 1 db 5 m³-es föld alatti rozsdamentes tartály a XXII/B. épületben lévő zárt sugárforrások tárolására szolgáló medencéből származó inaktív víz gyűjtésére (jelölés: K1);
- 4 db, egyenként 25 m³-es bélelt acéltartály (XVII/B épület, alagsor) az A-szintű fülkéből származó legaktívabb szennyvíz gyűjtésére, tárolására (jelölés: 25/1, 25/2, 25/3, 25/4) A tartályok kármentő aljzattal kerültek kialakításra;
- 3 db, egyenként 80 m³-es műgyanta bevonatú betontartály (garázsok alatt) a laboratóriumokból és a többi tartályból származó szennyvizek gyűjtésére, a szennyvizek keverésére. Szennyvíz kibocsátás csak ezekből a tartályokból történik a közcsatornába (jelölés: H1, H2, H3).

	KÖRNYEZETI SUGÁRVÉDELEM (R)	Száma: R. mell. 4/8. oldal
	Izotóp Intézet Kft. egységes környezethasználati engedélyének teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálata	Engedély száma: 261-70/2023. KÜJ: 100 665 716 KTJ _{th} : 100 990 206 KTJ _{let} : 102 378 031

Tartályok elhelyezkedése a telephelyen:




A nagy fajlagos aktivitású C-14 és H-3-mal szennyezett szerves hulladék és az alkalmanként keletkező, kis mennyiségű, de nagy aktivitású Co-60-nal szennyezett víz gyűjtése külön kannákba történik, nem kerül a közcsatornába. A C-14 és H-3 radionukliddal szennyezett szerves folyékony hulladék felszabadítási eljárást követően égetőben kerül megsemmisítésre. Az egyéb radionukliddal szennyezett folyékony hulladékot az RHK Kft. Püspökszilágyi RHFT telephelyére szállítják el, az előírt követelményeknek megfelelő kezelés után.

	KÖRNYEZETI SUGÁRVÉDELEM (R)	Szám: R. mell. 5/8. oldal
	Izotóp Intézet Kft. egységes környezethasználati engedélyének teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálata	Engedély száma: 261-70/2023. KÜJ: 100 665 716 KTJ _{th} : 100 990 206 KTJ _{let} : 102 378 031

Radionuklidokkal szennyezett szennyvizek gyűjtése épületenként

Épület	Radioaktivitással szennyezett szennyvizek gyűjtése
XVII.	<p>Ipari mosoda; humán oldali előkészítő laboratóriumok; előkészítő laboratóriumok; tunelban lévő zsompok; humán oldali izotóp-előállító fülkék H1-H8; humán oldali II. zóna dekontamináló helyiségei; alagsori sugárforrás-előállító (Radiogyógyszer Üzletág) laboratórium; EK alagsori TEO laboratórium.</p> <p>Az izotóp-előállító fülkékben használt edényeket, eszközöket elmosni, dekontaminálni a II. zónában lévő vagy az erre a célra kijelölt vegyifülkében lehet.</p> <p>Az ipari oldali tisztaterekből, és az alagsori Iridium mosogatóból származó radionuklidokkal szennyezett víz gyűjtése és tárolása a 25/1 és 25/4 jelű 25 m³-es vastartályokban történik, majd innen a 80 m³-es tartályokba kerül.</p> <p>A humán oldali izotóp laboratóriumok aktív lefolyóiból a radionuklidokkal szennyezett víz közvetlenül a 80 m³-es tartályokba kerül.</p>
XXI.	<p>A 2. emeleten főleg kis aktivitású, I-131-gyel szennyezett víz keletkezik. A szennyvíz előbb az 5 m³-es (P-I, P-II) tartályba kerül, majd ezt követően a 80 m³-es betontartályba.</p>
XXII/A	<p>Az épület 1-2. emeletén és a 3. emelet egy részén keletkező H-3-mal és C-14-gyel szennyezett folyadékfázisú, alacsony radioaktivitású hulladékokat a 4 db 2 m³ (C-I, C-II) térfogatú műanyag tartályban gyűjtik össze.</p> <p>A 3. emelet egy részén keletkező, laboratóriumok szennyezett hulladékvizeit a 2 db 5 m³-es (P-I, P-II) betontartályban gyűjtik össze, majd a 80 m³-es tartályokba kerül.</p> <p>A közepes és nagy aktivitású oldatokat műanyag kannában kell összegyűjteni, és a HKCs-nak átadni. A helyiségben lévő berendezéseket a HKCs kezeli és üzemelteti.</p>
XXI/B	<p>A B-szintű izotóplaboratóriumokban főleg kis aktivitású, I-125-tel szennyezett víz keletkezik. A szennyvizek közvetlenül a 80 m³-es betontartályokba kerülnek.</p>
XXII/B	<p>Ebben az épületben csak üzemzavar esetén keletkezik Co-60-at tartalmazó szennyvíz (dekontaminálás vagy a vizes akna ürítése esetén). Az itt keletkező szennyvizet a 2-es és 3-as jelű 25 m³-es acéltartályokban gyűjtik össze.</p> <p>Az eltávozó víz először a XVII/B épület sarkánál telepített K2 tartályban gyűlik össze. Innen átemelő szivattyú továbbítja a kijelölt fogadótartály felé.</p> <p>Vizes akna ürítése esetén az aknában lévő gömbcsapokat át kell állítani, hogy a vizes aknánál lévő átemelő szivattyú a kidobott vizet közvetlenül a 25 m³-es tartályba nyomja.</p> <p>2 db Co-60 gyártó fülke melletti mosogatóból, a fülke takarítás során keletkezett szennyezett víz gyűjtésére, tárolására a K2 jelű 2 m³-es tartály szolgál, amelyből a szennyezett víz előbb a 25 m³-es (25/2 és 25/3 jelű), majd a 80 m³-es tartályokba kerül.</p> <p>A Kobalt csarnok forrástároló medence túlfolyójából távozó inaktív víz, illetve a medence takarítása során keletkező üledék és alga gyűjtésére, tárolására a K1 jelű 5 m³-es föld alatti tartály szolgál, ahonnan a 80 m³-es tartályokba kerül, ahol úgynevezett hígító vízként szolgál.</p>

 BARANYA VÁRMEGYEI KORMÁNYHIVATAL	KÖRNYEZETI SUGÁRVÉDELEM (R)	Szám: R. mell. 6/8. oldal
	Izotóp Intézet Kft. egységes környezethasználati engedélyének teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálata	Engedély száma: 261-70/2023. KÜJ: 100 665 716 KTJ _{th} : 100 990 206 KTJ _{let} : 102 378 031

A tartályok ellenőrzése a HKCs feladata. Minden munkanap szemrevételezéssel ellenőrzik a tartály állapotát, valamint a benne lévő szennyvíz szintjét méréssel ellenőrzik. A vízszinttől függően a tartályokban levő szennyezett víz szabályozottan kerül a fogadó 80 m³-es tartályba. A szennyvíz szintet a H1-H3 jelű 80 m³-es tartályok esetében naponta, a 25 m³-es tartályok (25/1, 25/2, 25/3, 25/4) esetében hetente dokumentálják. A 80 m³-es tartályokban a szintmérés UH-os berendezéssel történik. A H1-H3 jelű 80 m³-es tartályokból a mintavételt a HKCs végzi, és azt átadja az SvSz-nek vizsgálatra, a többi tartályból a mintavétel és az összes mérés a SvSz feladata.


Gyűjtőtartályok megengedett biztonsági szennyvízszintje

Gyűjtőtartály	Szint [m ³]
5 m ³ -es betontartályok	4
25 m ³ -es acéltartályok	20
80 m ³ -es betontartályok	80

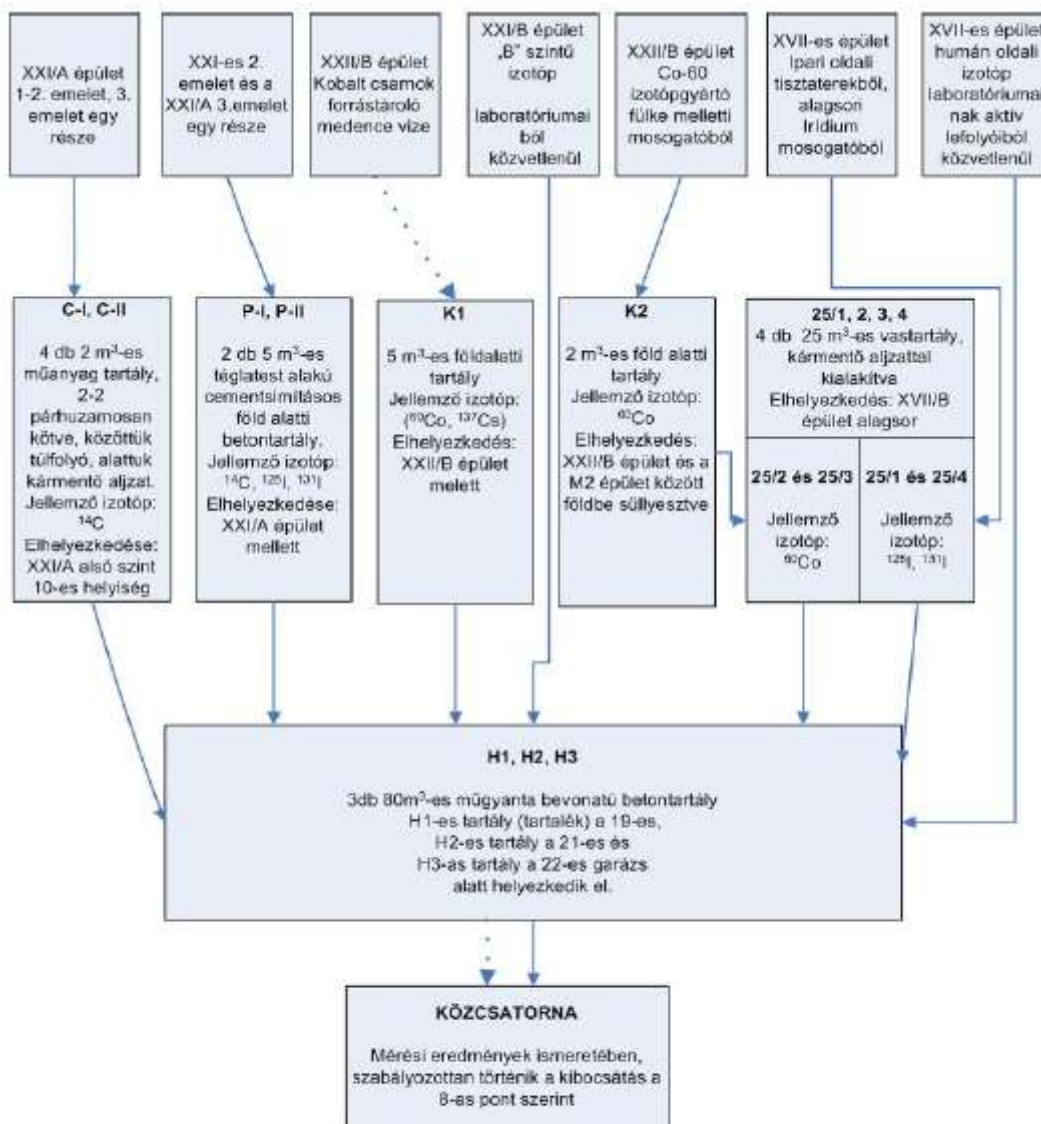
A tartályokban lévő szennyvíz további sorsa a következő lehet:


- pihentetés átmeneti tárolóban (lebomlás kivárása), majd felszabadítható, és a hagyományos (veszélyes) hulladékokkal együtt kezelik tovább,
- ellenőrzés utáni vízkidobás a 80 m³-es tartályokból a közcsatornába.

A radioaktív nuklidokkal terhelt szennyvíz kibocsátása csak a 80 m³-es tartályokból, előzetes – nuklidspecifikus – mérések után, szabályozottan, szakaszos jelleggel történhet. A hatósági bejelentési követelményeknek megfelelő időpontban és a mérési eredmények ismeretében a szennyvíz kibocsátását a Környezetvédelmi vezető engedélyezi a Baranya Vármegyei Kormányhivatal által jóváhagyott, mindenkor érvényes Kibocsátás Ellenőrzési Szabályzatban lévő határértékek és előírások (hatósági értesítési rend) betartásával. Az ellenőrzött szennyvizek végül a telephely egyesített csatornáján keresztül jutnak ki a Fővárosi Csatornázási Művek hálózatába.

	KÖRNYEZETI SUGÁRVÉDELEM (R)	Száma: R. mell. 7/8. oldal
	Izotóp Intézet Kft. egységes környezethasználati engedélyének teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálata	Engedély száma: 261-70/2023. KÜJ: 100 665 716 KTJ _{th} : 100 990 206 KTJ _{let} : 102 378 031

A 80 m³-es tartály feltöltési útvonala



	KÖRNYEZETI SUGÁRVÉDELEM (R)	Száma: R. mell. 8/8. oldal
	Izotóp Intézet Kft. egységes környezethasználati engedélyének teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálata	Engedély száma: 261-70/2023. KÜJ: 100 665 716 KTJ _{in} : 100 990 206 KTJ _{let} : 102 378 031

3. Radioaktív kibocsátási határértékek


Az 50 $\mu\text{S}/\text{év}$ dózismegszorításból származtatott **folyékony radioaktív kibocsátási határértékek** ($\Gamma=5$ biztonsági tényező alkalmazásával) radionuklidonként a következők (Bq / év):

H-3	C-14	P-32	P-33	S-35	Fe-59	Co-60
8,1E+15	1,1E+13	1,7E+11	1,6E+12	9,8E+13	6,3E+13	8,4E+12
Rb-83	Sr-82 / Rb-82	Sr-85	Sr-90	Y-90	Mo-99	Tc-99m
6,7E+12	1,7E+13	1,1E+14	3,6E+12	4,7E+14	3,1E+14	9,3E+16
I-125	I-131	Cs-137	Sm-153	Ho-166	Lu-177	Ir-192
4,5E+12	3,3E+12	4,5E+11	2,0E+15	2,7E+14	2,3E+14	8,0E+13

Az 50 $\mu\text{S}/\text{év}$ dózismegszorításból származtatott **légnemű radioaktív kibocsátási határértékek** ($\Gamma=5$ biztonsági tényező alkalmazásával) radionuklidonként a következők (Bq / év):

H-3	8,3E+14
C-14	7,7E+12
I-125	2,7E+11
I-131	4,69E+11

A. melléklet

	ADATGYŰJTÉS ÉS ADATKÖZLÉS A KORMÁNYHIVATAL SZÁMÁRA (A)	Száma: A. mell. 1/1. oldal
	Izotóp Intézet Kft. egységes környezet-használati engedélyének teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálata	Engedély száma: 261-70/2023. KÜJ: 100 665 716 KTJ _{th} : 100 990 206 KTJ _{let} : 102 378 031

Megnevezés	Adattartalom	Gyakoriság	Beadási határidő
Hulladék nyilvántartás	A hulladékkal kapcsolatos nyilvántartási és adatszolgáltatási kötelezettségekről szóló 309/2014. (XII. 11.) Korm. rendeletben (a továbbiakban: Hull.ny.r.) szerint, adatszolgáltatás anyagmérleg alapján, hulladéktípusonként és technológiánként.	folyamatos	
Hulladék bejelentés	A Hull.ny.r. szerinti adatszolgáltatás.	évente 1 alkalommal	tárgyévot követő év március 1.
Jelentés az üzemvitel éves ütemezésére, továbbá a tervezett radioaktív kibocsátásokra és azok ellenőrzésére, valamint a környezet-ellenőrzést befolyásoló tervezett eseményekre, intézkedésekre vonatkozóan	Az atomenergia alkalmazása során a levegőbe és vízbe történő radioaktív kibocsátásokról és azok ellenőrzéséről szóló 15/2001. (VI. 6.) KöM rendelet (a továbbiakban: Kömr.) 7. §-ában foglaltaknak megfelelően.	évente 1 alkalommal	tárgyév december 31.
Éves radioaktív kibocsátás- és környezet ellenőrzési jelentés, továbbá kibocsátásbecslési jelentés.	A Kömr. 6. § (2) bekezdés d) pontja alapján a Kömr. 4. számú melléklet, illetve a Kömr. 5. számú melléklet szerint meghatározott tartalommal. A kibocsátásbecslési jelentést a Kömr. 6. § (5) bekezdés b) pontjában foglaltak szerinti tartalommal.	évente 1 alkalommal	tárgyévot követő év március 31.
Éves környezeti beszámoló	A termelés és üzemvitel jellemző adatai Anyag- és energiaáramok elemzése, anyagmérlegek. A megtett intézkedések és hatásának bemutatása az elérhető legjobb technika érdekében. További intézkedési javaslat az elérhető legjobb technika eléréséhez Rendkívüli események és elhárításukra tett intézkedések	évente 1 alkalommal	tárgyévot követő év március 31.