



STÁTNÍ ÚŘAD PRO JADERNOU BEZPEČNOST

Dne: 20.12.2012
č.j.: SÚJB/OEHO/31613/2012
Spis. značka: SÚJB/OEHO/27026/2012/1
Vyřizuje útvar: Oddělení evidencí a hodnocení ozáření
Oprávněná úřední osoba: Ing. Jan Vinklář
Tel.: +420 221 624 255

ROZHODNUTÍ

Státní úřad pro jadernou bezpečnost (dále jen „SÚJB“) jako správní úřad příslušný podle § 3 odst. 2 písm. c), e) a f) zákona č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), ve správním řízení o vydání povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření zahájeném na základě žádosti, kterou podala

firma / osoba EUROSTANDARD CZ, spol. s r.o.,
sídlem / bytem 102 00 PRAHA 10, Radiová 1,
identifikační číslo 61503991,
evidenční číslo SÚJB 115576,

(dále jen „účastník řízení“), podle § 27 odst. 1 písm. a) zákona č. 500/2004 Sb., správní řád (dále jen „spr. ř.“), kterou SÚJB obdržel dne 30.10.2012, rozhodl takto:

I.

SÚJB podle § 67 odst. 1 spr. ř. a podle § 9 odst. 1 písm. i) zákona účastníkovi řízení

povoluje

nakládání se zdroji ionizujícího záření, způsobem zahrnujícím činnosti podle ustanovení § 36 odst. 1 písm. b), c), d), f), g) a h) vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška“), a to:

- 1) **dovoz** zdrojů ionizujícího záření
- 2) **vývoz** zdrojů ionizujícího záření
- 3) **distribuce** zdrojů ionizujícího záření

uzavřených a otevřených radionuklidových zářičů o maximální aktivitě jednoho balení v limitech A_1 a A_2 stanovených vyhláškou č. 317/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o typovém schvalování“)

- 4) **používání** zdrojů ionizujícího záření

uzavřených a otevřených radionuklidových zářičů o maximální aktivitě jednoho balení v limitech A_1 a A_2 stanovených vyhláškou o typovém schvalování, při balení a přípravě expedice k zákazníkovi a to na pracovišti společnosti EUROSTANDARD CZ spol. s r.o. v pronajatých prostorách ČMI – IIZ v Praze 10, Radiová 1. Dále uzavřených radionuklidových zářičů Cs^{137} a Co^{60} o aktivitách převyšujících limity A_1 a A_2 používaných v radioterapeutických ozařovačích, a to při hodnocení jejich vlastností v rámci povolení k provádění zkoušek.

5) **hodnocení vlastností zdrojů ionizujícího záření**

- při provádění přejímacích zkoušek
- při provádění zkoušek dlouhodobé stability
- při ověřování vlastností zdrojů ionizujícího záření – vystavování osvědčení

uzavřených radionuklidových zářičů o maximální aktivitě jednoho balení v limitech A_1 a A_2 stanovených vyhláškou o typovém schvalování. Zkoušky dlouhodobé stability mohou být prováděny na uzavřených radionuklidových zářičích Cs^{137} a Co^{60} převyšujících limity A_1 a A_2 používaných v radioterapeutických ozařovačích.

II.

Státní úřad pro jadernou bezpečnost současně

schvaluje

žadateli následující dokumentaci:

1. **program zabezpečování jakosti** ve znění ze dne 1.12.2012
2. **vymezení kontrolovaného pásma** ve znění ze dne 1.12.2012
3. **program monitorování** ve znění ze dne 1.12.2012
4. **vnitřní havarijný plán** ve znění ze dne 1.12.2012

Z výše uvedených dokumentů byly pořízeny dva stejnopisy, z nichž jeden SÚJB ukládá do archivu a druhý se jako příloha tohoto rozhodnutí zasílá potvrzený zpět žadateli.

III.

Toto rozhodnutí se vydává **na dobu neurčitou**.

Činnosti povolené tímto rozhodnutím SÚJB lze vykonávat pouze za splnění následujících podmínek:

- i. dováženy a distribuovány budou pouze takové výrobky, které byly typově schváleny v souladu s § 23 zákona a u kterých byla doložena shoda jejich vlastností s požadavky technického předpisu, pokud se na ně vztahuje,
- ii. dovozce zajistí ověřování shody vlastností uzavřených radionuklidových zářičů určených k uvedení na trh se schváleným typem v souladu s § 6 odst. 1 písm. b) vyhlášky o typovém schvalování a tuto shodu doloží osvědčením uzavřeného radionuklidového zářiče

(§ 6 odst. 2 písm. a) zmíněné vyhlášky); jednotlivé distribuované uzavřené radionuklidové zářiče budou předány uživateli vždy s potřebnou dokumentací zahrnující též klasifikaci zářiče.

- iii. držitel povolení dále zajistí, aby dokumentace jednotlivých výrobků uváděných na trh obsahovala vždy návrh minimálního rozsahu požadovaných zkoušek a též jejich klasifikaci jako zdroje ionizujícího záření v souladu s vyhláškou,
- iv. držitel povolení povede doklady a údaje o všech zdrojích ionizujícího záření, se kterými bude v průběhu povolených činností nakládat, a bude zasílat na SÚJB přehled o všech zdrojích ionizujícího záření, které dovezl, vyvezl a distribuoval a to písemně nebo elektronickou cestou.
- v. při měření držitel povolení postupuje podle Úřadem posouzených metodik:
 - **M1 ze září 2012** – Zkoušky uzavřených radionuklidových zářičů – Přejímací zkoušky,
 - **M2 ze září 2012** - Zkoušky uzavřených radionuklidových zářičů - Zkoušky dlouhodobé stability s dodatkem viz dokument **PP-7 ze září 2012** - Speciální metodika – zkoušení lékařských ozařovacích zařízení,
 - **M3 ze září 2012** – Zkoušky zdrojů ionizujícího záření – Ověřování vlastností radionuklidových zářičů,
 - **PP-5 ze září 2012** – Ověřování vlastností URZ ⁶³Ni.
- vi. držitel povolení zpracovává výsledky zkoušek do protokolů, které mají náležitosti vzorových protokolů uvedených v příloze Programu zabezpečování jakosti.

Odůvodnění:

Společnost EUROSTANDARD CZ, spol. s r. o., se sídlem Radiová 1, 102 00 Praha 10, zastoupená paní Vladimírou Dutkovou, jednatelkou společnosti, požádala o povolení k dovozu, vývozu, distribuci, používání a hodnocení vlastností zdrojů výše uvedeným způsobem.

Předložená dokumentace svou strukturou i obsahem odpovídá požadavkům právních předpisů a praktickým požadavkům radiační ochrany pro provádění povolené činnosti. Účastník řízení zajistil ve smyslu ustanovení § 18 odst. 1 písm. i) zákona soustavný dohled nad dodržováním požadavků radiační ochrany dohlížející osobou s oprávněním zvláštní odborné způsobilosti k vykonávání činností zvláště důležitých z hlediska radiační ochrany.

Podmínky stanovené v části III souvisejí s požadavky na zajištění radiační ochrany pro dané činnosti.

Protože žadatel splnil podmínky stanovené zákonem a jeho prováděcími předpisy pro vydání povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření a jeho dokumentace zahrnuje v plném rozsahu postupy a opatření radiační ochrany pro nakládání se zdroji ionizujícího záření výše uvedenými způsoby, bylo rozhodnuto, jak je výše uvedeno.

Správní poplatky ve výši 1000 Kč byly uhrazeny podle položky č. 106 písm. n) přílohy zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat prostřednictvím SÚJB – Oddělení evidencí a hodnocení ozáření, 110 00 Praha 1, Senovážné nám. 9 rozklad k předsedkyni SÚJB, a to do 15 dnů ode dne doručení tohoto rozhodnutí.

Za Státní úřad pro jadernou bezpečnost:
Ing. Karla Petrová
náměstkyně pro radiační ochranu

Přílohy:

Potvrzená znění schválené a posouzené dokumentace.

Rozdělovník:

1. EUROSTANDARD CZ, spol. s r.o., 102 00 PRAHA 10, Radiová 1
– účastník řízení, do vlastních rukou
2. SÚJB, Oddělení evidencí a hodnocení ozáření,
– kopie k založení do spisu
3. SÚJB, Regionální centrum Praha,
– kopie k informaci