



OPIS

STÁTNÍ ÚŘAD PRO JADERNOU
BEZPEČNOST

Dne: 30.05.2011
5.j.: SÚJB/OEHO/11735/2011
Spis. značka: SÚJB/POD/10201/2011/1 Oddělení
Vyřizuje evidenci a hodnocení ozáření
útvár: 11000 Praha 1, Senovážné nám. 9
Oprávněná úřední osoba: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
Tel: xxxxxxxxxxxxxxxx

ROZHODNUTÍ

Státní úřad pro jadernou bezpečnost (dále jen „SÚJB“) jako správní úřad příslušný podle § 3 odst. 2 písm. c), e), f) a g) zákona č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých dalších zákonů, ve zněm pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), ve správním řízem o vydání povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření a provádění služeb významných z hlediska radiační ochrany podle § 9 odst. 1 písm. i) a r) zákona zahájeném na základě žádosti, kterou

firma podala

sídlem Elekta Services s.r.o.,

identifikační číslo 61900 Brno, Pražákova 1000/60,

evidenční číslo SUJB 29280095,

653772, (dále jen „účastník řízení“*), podle § 27 odst. 1 písm. a) zákona č. 500/2004 Sb., správní řád (dále jen „spr. ř.“), ze dne 05.05.2011, a kterou SÚJB obdržel dne 09.05.2011, rozhodl takto:

I.

SUJB podle § 67 odst. 1 spr.ř. a podle § 9 odst. 1 písm. i) a r) zákona účastníkovi řízem

A. povoluje provádění dalších služeb **významných** z hlediska radiační ochrany

a) způsobem podle ustanovení § 59 odst. 1 písm. g) vyhlášky č. 307/2002 Sb., ve zněm pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška“), tj. **dovoz a distribuce zdrojů ionizujícího záření**, a to: -

- **lineárních urychlovačů pro radioterapii**, včetně doplňkových rentgenových zobrazovacích systémů, výrobce ELEKTA AB, Stockholm, Švédské království, (dále jen ELEKTA), které jsou klasifikované jako významné zdroje ionizujícího záření,

- **rentgenových simulátorů pro radioterapii**, výrobce ELEKTA, které jsou klasifikované jako významné zdroje ionizujícího záření,

B. povoluje nakládání se zdroji ionizujícího záření

a) způsobem podle ustanovení § 36 odst. 1 písm. b) a d) vyhlášky, tj. **dovoz a distribuce zdrojů ionizujícího záření** za podmínek vymezených §§ 38 a 40 vyhlášky, a to:

- zařízení pro stereotaktické ozařování lézí firmy ELEKTA - **Leksellův** gama **nůž** (dále jen „LGK“) s uzavřenými radionuklidovými zářiči (dále jen URZ) ^{60}Co o celkové aktivitě maximálně 240TBq, který je klasifikován jako významný zdroj ionizujícího záření,
- **URZ ^{60}Co** o celkové aktivitě maximálně 240TBq používaných ve výše uvedeném LGK, které jsou vysokoaktivními zdroji

b) způsobem podle ustanovení § 36 odst. 1 písm. c) vyhlášky, tj. **vývoz zdrojů ionizujícího záření** pouze po jejich výměně či demontáži zpět jejich výrobcí za podmínek vymezených v § 39 vyhlášky, a to:

- zařízení pro stereotaktické ozařování lézí firmy ELEKTA - LGK s URZ ^{60}Co o celkové aktivitě maximálně 240TBq, který je klasifikován jako významný zdroj ionizujícího záření,
- **URZ ^{60}Co** o celkové aktivitě maximálně 240TBq používaných ve výše uvedeném LGK, které jsou vysokoaktivními zdroji

c) způsobem podle ustanovení § 36 odst. 1 písm. e) vyhlášky, tj. **instalace a uvádění do provozu zdrojů ionizujícího záření** za podmínek vymezených v § 41 vyhlášky, a to:

- **lineárních urychlovačů pro radioterapii**, včetně doplňkových rentgenových zobrazovacích systémů, výrobce ELEKTA, které jsou klasifikované jako významné zdroje ionizujícího záření,
- **rentgenových simulátorů pro radioterapii**, výrobce ELEKTA, které jsou klasifikované jako významné zdroje ionizujícího záření,
- zařízení pro stereotaktické ozařování lézí firmy ELEKTA - LGK s URZ ^{60}Co o celkové aktivitě maximálně 240TBq, který je klasifikován jako významný zdroj ionizujícího záření,
- **URZ ^{60}Co** o celkové aktivitě maximálně 240TBq používaných ve výše uvedeném LGK, které jsou vysokoaktivními zdroji

d) způsobem podle ustanovení § 36 odst. 1 písm. i) vyhlášky, tj. **opravy zdrojů ionizujícího záření** za podmínek vymezených v § 45 vyhlášky, a to:

- **lineárních urychlovačů pro radioterapii**, včetně doplňkových rentgenových zobrazovacích systémů, výrobce ELEKTA, které jsou klasifikované jako významné zdroje ionizujícího záření,
- **rentgenových simulátorů pro radioterapii**, výrobce ELEKTA, které jsou klasifikované jako významné zdroje ionizujícího záření,
- zařízení pro stereotaktické ozařování lézí firmy ELEKTA - LGK s URZ ^{60}Co o celkové aktivitě maximálně 240TBq, který je klasifikován jako významný zdroj ionizujícího záření,

II.

SÚJB současně

schvaluje

žadateli, pro všechny výše povolené činnosti, následující dokumentaci:

1. **Program zabezpečování jakosti** ve zněm předloženém dne 23.05.2011
2. **Vymezení kontrolovaného pásma** v rozsahu navrženém dne 20.05.2011
3. **Program monitorování pro nakládání se zdroji ionizujícího záření** ve zněm předloženém dne 20.05.2011
4. **Vnitřní havarijný plán** ve zněm předloženém dne 20.05.2011

Z výše uvedené schválené dokumentace byly pořizeny dva stejnopisy, z nichž jeden SÚJB ukládá do spisu a druhý se jako příloha tohoto rozhodnutí zasílá potvrzený zpět žadateli.

III.

Evidenčním číslem přiděleným účastníkovi řízení podle § 15 odst. 1 písm. a) zákona je toto číslo: 653772.

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

- 1) Každý z dovážených a distribuovaných zdrojů bude typově schválen v souladu s § 23 zákona, tj. pro každý generátor záření a každý LGK bude doloženo prohlášení o shodě s požadavky na bezpečnost v souladu s příslušným technickým předpisem (Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14.června 1993), a každý typ URZ pro LGK bude typově schválen SÚJB.
- 2) Držitel povolení na základě praktických zkušeností provede první řádnou aktualizaci a revizi všech schválených dokumentů a následně je předloží SÚJB ke schválení.

Termín: do 30.05.2012

- 3) Každou z povolených činností může držitel povolení provádět pouze při zajištění soustavného dohledu nad dodržováním požadavků radiační ochrany ve smyslu § 18 odst. 1 písm. i) zákona, osobou s příslušnou zvláštní odbornou způsobilostí.
- 4) Každý plánovaný dovoz nebo vývoz konkrétní sady vysokoaktivních zdrojů pro LGK, uskutečňovaný v rámci evropského hospodářského prostoru, bude držitel povolení, minimálně 30 dní před předpokládaným dnem uskutečnění, ohlašovat na SÚJB, - oddělení evidencí a hodnocení ozáření, a jeho skutečné datum bude na SÚJB ohlášeno minimálně 3 pracovní dny předem.
- 5) Každý plánovaný dovoz nebo vývoz konkrétní sady vysokoaktivních zdrojů pro LGK, uskutečňovaný z nebo do zemí mimo evropský hospodářský prostor, bude držitel povolení, minimálně 60 dní před předpokládaným dnem uskutečnění, ohlašovat na SÚJB, oddělení evidencí a hodnocení ozáření, vlastní dovoz či vývoz nesmí být uskutečněn bez odsouhlasení SÚJB a jeho skutečné datum bude na SÚJB ohlášeno minimálně 7 dnů předem.

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

O d ů v o d n ě n í :

Rozhodnutí se vydává na žádost Elekta Services s.r.o., Pražákova 1000/60, Brno, zastoupené ing. Pavlem Tobiášem, MBA, jednatelem společnosti, ze dne 05.05.2011, kterou SÚJB obdržel dne 09.05.2011. K žádosti byly předloženy všechny náležitosti požadované zákonem a prováděcími předpisy.

„Důkaz optimalizace radiační ochrany při nakládání se ZIZ“, ze dne 20.05.2011, byl posouzen a „Optimalizace radiační ochrany při povolených způsobech nakládání se zdroji ionizujícího záření“ byla shledána vyhovující.

Účastník řízem v rámci správního řízení nepředložil doklad zajištění soustavného dohledu nad dodržováním požadavků radiační ochrany ve smyslu § 18 odst. 1 písm. i) zákona, osobou s oprávněním zvláštní odborné způsobilosti k vykonávání činností zvláště důležitých z hlediska radiační ochrany pro nakládání se zdroji ionizujícího záření způsobem instalace a uvádění do provozu a opravy rentgenových simulátorů. Účastník řízem v rámci správního řízení předložil zajištění soustavného dohledu nad dodržováním požadavků radiační ochrany pro všechny ostatní výše uvedené způsoby nakládání se zdroji ionizujícího záření. Proto byla stanovena podmínka č. 3 v části III. tohoto rozhodnutí společně s dalšími podmínkami souvisejícími s požadavky na dostatečné zajištění radiační ochrany pro povolené činnosti.

Celkově tedy účastník řízení splnil všechny ostatní náležitosti a proto o žádosti bylo rozhodnuto, jak je výše uvedeno.

Správní poplatky byly uhrazeny vylepením kolků při podání žádosti.

P o u ě e n í :

Proti tomuto rozhodnutí lze podat prostřednictvím SÚJB - Oddělení evidencí a hodnocení ozáření, 11000 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:

XXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Přílohy:

- Program zabezpečování jakosti
- ' Program monitorování pro nakládání se zdroji ionizujícího záření
- Vymezení kontrolovaného pásma Vnitřní havarijní plán

Rozdělovník:

1. Elekta Services s.r.o., 61900 Brno, Pražákova 1000/60,
 - účastník řízení, do vlastních rukou
2. SÚJB, Oddělení evidencí a hodnocení ozáření,
 - kopie k založení do spisu

