



OPIS

STÁTNÍ ÚŘAD PRO JADERNOU BEZPEČNOST

Dne: 30.05.2011
č.j.: SÚJB/OEHO/11735/2011
Spis, značka: SÚJB/POD/10201/2011/1
Vyřizuje útvar: Oddělení evidencí a hodnocení ozáření
11000 Praha 1, Senovážné nám. 9
Oprávněná úřední osoba: xxxxxxxxxxxx
Tel.: xxxxxxxxxxxx

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 znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), ve správním řízení 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 podala

firma **Elekta Services s.r.o.,**
sídlem 61900 Brno, Pražákova 1000/60,
identifikační číslo 29280095,
evidenční číslo SÚJB 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:

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

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 znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška“), tj. **dovoz a distribuce zdrojů ionizujícího záření**, < 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 LOK, 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 LOK, 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 LOK,

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 znění předloženém dne 23.05.2011
2. Vymezení koatrolavaaéhe pásma v rozsahu navrženém dne 20.052011
3. Program monitorování pro nakládání se zdroji ionizujícího záření ve znění předloženém dne 20.05.2011
4. Vnitřní havarijní plán ve znění předloženém dne 20.05.2011

Z výše uvedené schválené dokumentace byly pořízeny 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 30.052012
- 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.

Odůvodnění:

Rozhodnutí x vydává na žádost Elekta Services 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 x Z1Z**“, ze dne 20.05.2011, byl posouzen a „Optimalizace radiační ochrany při povolených způsobech nakládání se zdroji ionizujícího záření**“ byla shledána vyhovující.

Účastník řízení 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 x zdroji ionizujícího záření způsobem installer a uvádění do provozu a opravy rentgenových simulátorů. Účastník řízení 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 ÚL tohoto m^hodmrtí 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.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat prostřednictvím SÚJB - Oddělení evidencí a hodnocení ozáření. 11000 Praha 1, Senovážné nám. 9 rozklad k předsedkyni SÚJB, a to (to 15 dnů ode dne doručení tohoto rozhodnutí).

Za Státní úřad pro jadernou bezpečnost
XXXXXXXXXXXXXX
náměstkyně pro radiační ochranu

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,
III

2. SÚJB, Oddělení evidencí a hodnocení ozáření

- kopie katalogu do ipiiu

Doložka konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě

Tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem 714010_002738, skládající se z 5 stran, se doslovně shoduje s obsahem vstupu. Vstup bez viditelného prvku.

Jméno a příjmení osoby, která konverzi provedla. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Vystavil: Česká pošta, s.p.
Pracoviště. Prostějov 1
Česká pošta, s.p. dne 18.07.2022



150500392-54892-220718165251