



STÁTNÍ ÚŘAD PRO JADERNOU BEZPEČNOST

Praha dne 19. 7. 2007 č. j. 20472/2007 Spis. značka: 13470/2007
Vyřizuje útvar: Oddělení evidencí a hodnocení ozáření 11000 Praha 1,
Senovážné nám. 9 Oprávněná úřední osoba: ~~XXXXXXXXXX~~
Tel.: +420 ~~XXXXXXXXXX~~

ROZHODNUTÍ

Státní úřad pro jadernou bezpečnost jako správní úřad příslušný podle § 3 odst. 2 písm. c) a e) 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 k provádění služeb významných z hlediska radiační ochrany podle § 9 odst. 1 písm. i) a r) zákona zahájeném na základě žádosti, kterou podala

firma AMEDIS, spol. s r. o.,
sídlem Bobková 786, 787, 198 00 Praha 9,
identifikační číslo 48586366,
evidenční číslo SÚJB 112615,

dále jen „účastník řízení“ podle § 27 odst. 1 písm. a) zákona č. 500/2004 Sb., správní řád (dále jen „spr. ř.“), ze dne 16. 5. 2007, kterou Státní úřad pro jadernou bezpečnost obdržel dne 16. 5. 2007, a znovu obnoveném po přerušení řízení dne 4. 7. 2007, rozhodl takto:

I.

Státní úřad pro jadernou bezpečnost (dále jen „SÚJB“) podle § 67 odst. 1 spr.ř. a podle § 9 odst. 1 písm. i) a r) zákona účastníkovi řízení

1. povoluje nakládání se zdroji ionizujícího záření

a) způsobem podle ustanovení § 36 odst. 1 písm. b), c) a d) vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška“), tj. **dovoz, vývoz a distribuci** zdrojů ionizujícího záření za podmínek vymezených v § 38 až 40 vyhlášky, a to:

- automatických afterloadingových zařízení s uzavřenými radionuklidovými zářiči ¹⁹²Ir do maximální aktivity 555 GBq používaných v brachyterapii, která jsou klasifikovaná jako významné zdroje ionizujícího záření,
- uzavřených radionuklidových zářičů ¹⁹²Ir do maximální aktivity 555 GBq používaných ve výše uvedených afterloadingových zařízeních, vývoz pouze po jejich výměně zpět výrobci,
- kalibračních zařízení s uzavřenými radionuklidovými zářiči ⁹⁰Sr do maximální aktivity 30 MBq používaných pro kontrolu stability dozimetrických měřicích systémů v radioterapii klasifikovaných jako drobné zdroje ionizujícího záření (vývoz pouze zpět k výrobci),

TELEFON
~~XXXXXXXXXX~~
~~XXXXXXXXXX~~

BANKOVNÍ SPOJENÍ
ČNB PRAHA Č.Ú
~~XXXXXXXXXX~~

IČO
48136069

FAX
~~XXXXXXXXXX~~

- detektorů elektronového záchytu (ECD detektorů) obsahujících radionuklidový zářič ^{63}Ni do maximální aktivity 560 MBq, které jsou součástí měřicích hlavíc zařízení pro plynovou chromatografii, klasifikovaných jako drobné zdroje ionizujícího záření (vývoz pouze zpět k výrobcí),

b) způsobem podle ustanovení § 36 odst. 1 písm. e) a i) vyhlášky, tj. **instalaci a uvádění do provozu, opravy** za podmínek § 41 a § 45 vyhlášky, a to

významných zdrojů ionizujícího záření:

- lineárních urychlovačů používaných v radioterapii včetně příslušejících sekundárních rentgenových zobrazovacích systémů (OBI),
- rentgenových simulátorů používaných v radioterapii,
- rentgenových ozařovačů používaných v radioterapii,
- automatických afterloadingových zařízení s uzavřenými radionuklidovými zářiči ^{192}Ir do maximální aktivity 555 GBq používaných v brachyterapii,
- uzavřených radionuklidových zářičů ^{192}Ir do maximální aktivity 555 GBq používaných ve výše uvedených afterloadingových zařízeních (netýká se oprav),

drobných zdrojů ionizujícího záření:

detektorů elektronového záchytu (ECD detektorů) obsahujících radionuklidový zářič ^{63}Ni do maximální aktivity • 560 MBq, které jsou součástí měřicích hlavíc zařízení pro plynovou chromatografii.

2. provádění služeb významných z hlediska radiační ochrany

způsobem podle ustanovení § 59 odst. 1 písm. g) vyhlášky, tj. **dovoz, vývoz a distribuci** významných zdrojů ionizujícího záření, a to:

- lineárních urychlovačů používaných v radioterapii včetně příslušejících sekundárních rentgenových zobrazovacích systémů (OBI),
- rentgenových simulátorů používaných v radioterapii,
- rentgenových ozařovačů používaných v radioterapii.

II.

SÚJB současně účastníkovi řízení **schvaluje** pro povolené činnosti následující dokumentaci:

- **Program zabezpečování jakosti** ve znění ze dne 3. 7. 2007, předložený SÚJB dne 4. 7. 2007, str. 1 až 60, pod č. j. SÚJB 20472/07/1,
- **Program monitorování** ve znění ze dne 3. 7. 2007, předložený SÚJB dne 4. 7. 2007, str. 1 až 12, pod č. j. SÚJB 20472/07/2,
- **Vnitřní havarijní plán** ve znění ze dne 3. 7. 2007, předložený SÚJB dne 4. 7. 2007, str. 1 až 12, pod č. j. SÚJB 20472/07/3.

Z výše uvedené schválené dokumentace byly pořízeny dva stejnopisy, z nichž jeden SÚJB ukládá do archivu a druhý jako přílohu tohoto rozhodnutí zasílá potvrzený zpět účastníkovi řízení.

III.

Evidenčním číslem přiděleným účastníkovi řízení podle § 15 odst. 1 písm. a) zákona je toto číslo: 112615.

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

1. dováženy a distribuovány budou pouze typově schválené zdroje ionizujícího záření, a to v souladu s § 23 zákona, tj. byla u nich posouzena shoda jejich vlastností s požadavky na bezpečnost stanovenými příslušným technickým předpisem nebo byly typově schváleny SÚJB (zařízení s uzavřenými radionuklidovým zářiči a uzavřené radionuklidové zářiče (dále URZ)),

2. shodu výrobků uváděných na trh s požadavky příslušného technického předpisu nebo se schváleným typem bude držitel povolení dokládat prohlášením o shodě,
3. shodu URZ bude držitel povolení ověřovat způsobem podle § 6 odst. 1 písm. b) vyhlášky č. 317/2002 Sb. a dokládat ji bude v souladu s § 6 odst. 2 písm. a) osvědčením URZ,
4. URZ a výrobky je obsahující budou uváděny na trh s odpovídající dokumentací a URZ do afterloadingových zařízení budou dodány pouze uživatelům, kteří jsou oprávněni s nimi nakládat nebo alespoň je skladovat,
5. zdroje ionizujícího záření budou při uvádění na trh doprovázeny potřebnou technickou dokumentací, návodem k používání zahrnujícím pravidla bezpečného zacházení při běžném provozu a při předvídatelných poruchách od běžného provozu, dále protokoly o ověření parametrů a vlastností majících vliv na kvalitu ošetření, ochranu zdraví před ionizujícím zářením, které budou podkladem pro přijímací zkoušku těchto zařízení, je-li požadována
6. držitel povolení zajistí, aby dokumentace jednotlivých výrobků - zdrojů ionizujícího záření, uváděných na trh obsahovala vždy návrh minimálního rozsahu legislativou požadovaných zkoušek a též klasifikaci daných zdrojů ionizujícího záření,
7. přeprava URZ a zařízení s URZ bude v rámci povolených činností zajišťována v souladu s požadavky stanovenými ve zvláštních předpisech (§ 20 zákona),
8. dané zdroje ionizujícího záření předá držitel povolení jejich uživateli s doloženým výsledkem přijímací zkoušky, je-li požadována, kterou provede osoba mající k této činnosti povolení SÚJB,
9. URZ do afterloadingových zařízení budou instalována na pracovištích majících povolení SÚJB k provozu pracoviště ITL kategorie,
10. při instalaci a při opravách bude držitel povolení dodržovat závazné postupy výrobce a jeho požadavky na použití pomůcek a měřicích přístrojů,
11. držitel povolení povede evidenci zdrojů ionizujícího záření, se kterými bude povolené činnosti vykonávat, a bude zasílat SÚJB přehledy o všech dovezených, distribuovaných a vyvezených zdrojích ionizujícího záření, a to v souladu s platnou legislativou.

Toto povolení se vydává na dobu do **31. 12. 2017**.

Odůvodnění:

Rozhodnutí se vydává na žádost společnosti AMEDIS, spol. s r. o., se sídlem Bobková 786, 787, 198 00 Praha 9, kterou zastupuje pan ~~XXXXXXXXXX~~, jednatel společnosti. Společnost požádala o povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření a o povolení k provádění služeb významných z hlediska radiační ochrany výše uvedenými způsoby. Žádost doložila potřebnými doklady a dokumentací dopracovanou podle požadavků přerušeno řízení ze dne 20. 6. 2007, jejíž konečnou verzi obdržel SÚJB dne 4. 7. 2007.

Podmínky stanovené v části D1. souvisejí s požadavky na zajištění radiační ochrany pro dané činnosti a jsou pro tyto činnosti rozhodné. Soustavný dohled nad dodržováním požadavků radiační ochrany je pro činnosti uvedené v části I bod 1 u žadatele zajištěn ve smyslu § 18 odst. 1 písm. i) zákona dohlížející osobou s oprávněním zvláštní odborné způsobilosti k vykonávání činností zvláště důležitých z hlediska radiační ochrany.

Žadatel splnil náležitosti podle ustanovení § 13 zákona a předložil dokumentaci zohledňující požadavky platné legislativy pro výkon požadovaných činností, proto SÚJB rozhodl, jak je výše uvedeno.

Správní poplatek byl uhrazen vylepením kolku v hodnotě 2000,- Kč při podání žádosti podle položky 106 písm. n) a r) sazebníku správních poplatků uvedeného v příloze zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat prostřednictvím SÚJB - Oddělení evidencí a hodnocení ozáření, Senovážné nám. 1585/9, 110 00 Praha 1, rozklad k předsedkyni SÚJB, a to do 15 dnů ode dne jeho doručení.

Toto rozhodnutí nenahrazuje povolení k jiným způsobům nakládání se zdroji ionizujícího záření podle § 9 odst. 1 písm. i) zákona a k provádění jiných služeb významných z hlediska radiační ochrany podle § 9 odst. 1 písm. r) zákona uvedených v ustanovení § 36 odst. 1 a § 59 odst. 1 vyhlášky, ani povolení nebo oprávnění k podnikatelské činnosti vydávaná podle zvláštních právních předpisů.

Za Státní úřad pro jadernou bezpečnost:

~~XXXXXXXXXXXX~~

náměstkyně radiační ochrany

Přílohy: potvrzená znění schválené dokumentace.

Rozdělovník:

1. AMEDIS, spol. s r. o., se sídlem Bobková 786, 787, 198 00 Praha 9,
- účastník řízení, do vlastních rukou
2. SÚJB, Oddělení evidencí a hodnocení ozáření,
- kopie k založení do spisu