



České Budějovice dne: 29.11.2005

č.j.: 24402/2005

Vyřizuje útvar: Regionální centrum České Budějovice

Referent: Ing. Eva Beranová

Tel.: +420 389 502 727

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 zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), ve správním řízení o vydání povolení k činnosti podle § 9 odst. 1 písm. i) zákona zahájeném dne 29.9.2005 na základě žádosti ze dne 26.9.2005, kterou podala

firma Nemocnice Písek,

sídlem 39723 **PÍSEK, K. Čapka 589,**

identifikační číslo 00582905,

evidenční číslo SÚJB 103080,

(dále jen „žadatel“), rozhodl takto:

I.

Státní úřad pro jadernou bezpečnost podle ustanovení § 9 odst. 1 písm. d) zákona žadateli

povoluje provoz pracoviště III. kategorie

a to pracoviště Oddělení radioterapie, Nemocnice Písek p.o., Čapkova 589, 397 23 Písek. Na pracovišti je umístěn významný zdroj ionizujícího záření, radionuklidový ozařovač typu Cesioterax 3.

II.

Státní úřad pro jadernou bezpečnost podle ustanovení § 9 odst. 1 písm. i) zákona žadateli

povoluje nakládání se zdroji ionizujícího záření

v rozsahu a způsobem zahrnujícím ve smyslu ustanovení § 36 odst. 1 písm. g) vyhl. SÚJB č. 307/2002 Sb. **používání radionuklidového ozařovače typu Cesioterax 3** pro nenádorovou terapii na pracovišti III. kategorie Oddělení radioterapie, Nemocnice Písek p.o., Čapkova 589, 397 23 Písek

Státní úřad pro jadernou bezpečnost v souladu s ustanovením §4 odst.12 zákona a ustanovením §9 písm. d) vyhl. SÚJB č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně , klasifikuje výše uvedené radioterapeutické zařízení jako **významný** zdroj ionizujícího záření.

Povolovanou činnost lze vykonávat za následujících podmínek:

1. radioterapeutický ozařovač bude používán pouze pro lékařská ozáření dle specifikace uvedené v žádosti,
2. k lékařskému ozáření bude používán pouze radioterapeutický ozařovač, který vyhovuje požadavkům § 7 zákona č. 18/1997, ve znění pozdějších předpisů,
3. radioterapeutický ozařovač bude používán při poskytování zdravotní péče pouze tehdy, jestliže držitel povolení bude vlastnit platný doklad o tom, že úroveň vlastností (charakteristik) prověřovaného zdravotnického prostředku vyhovuje technickým předpisům, popřípadě technickým dokumentům nebo technickým normám, podle nichž byl vyroben, od osob registrovaných podle § 31 zákona č. 123/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů, nebo osob, které mají pro tuto činnost odpovídající akreditaci, a který bude obsahovat náležitosti stanovené v § 52 odst. 5 zákona č. 123/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

II.

Státní úřad pro jadernou bezpečnost současně

schvaluje

žadateli následující dokumentaci :

1. **Návrh způsobu vyřazování pracoviště III. kategorie z provozu** ve znění předloženém dne 29.9.2005 s ověřeným odhadem finančních nákladů na toto vyřazení ze dne 20.9.2005.
2. **Program zabezpečování jakosti** pro provoz pracoviště III. kategorie a pro používání radioterapeutického ozařovače na tomto pracovišti, ve znění ze dne 26.9.2005, doručeném dne 29.9.2005.
3. **Program monitorování Oddělení radioterapie** ve znění ze dne 26.9.2005, doručeném dne 29.9.2005
4. **Vnitřní havarijní plán Oddělení radioterapie** ve znění ze dne 26.9.2005, doručeném dne 29.9.2005.
5. **Návrh na vymezení kontrolovaného pásma** ve znění ze dne 26.9.2005, doručeném dne 29.9.2005.

Z výše uvedené schválené dokumentace byly pořízeny dva stejnopisy, z nichž jeden Státní úřad pro jadernou bezpečnost ukládá do archivu a druhý se jako příloha tohoto rozhodnutí zasílá potvrzený zpět žadateli.

III.

Toto rozhodnutí se vydává na dobu do : 30.6. 2009

Evidenčním číslem přiděleným žadateli Státním úřadem pro jadernou bezpečnost podle § 15 odst. 1 písm. a) zákona je číslo: 103080.

Správní poplatky ve výši 4 000 Kč celkem byly uhrazeny podle položky č. 106, písm. i) a n) přílohy zákona č. 634/2004 Sb. o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

Odůvodnění:

Rozhodnutí se vydává na základě žádosti Nemocnice Písek p.o. ze dne 26.9.2005, doručené dne 29.9.2005, o povolení provozu pracoviště III. kategorie a používání významného zdroje ionizujícího záření, pro nenádorovou terapii na pracovišti III. kategorie Oddělení radioterapie, Nemocnice Písek p.o., Čapkova 589, 397 23 Písek. Důvodem podání této žádosti bylo ukončení platnosti stávajícího povolení č.j. 190462/2002 ke dni 31.12.2005.

Žádost byla doložena dokumentací a náležitostmi splňujícími požadavky §13 zákona a jeho přílohy D. a I. Návrh způsobu vyřazování pracoviště III. kategorie z provozu byl doložen aktualizovaným ověřením SÚRAO ze dne 20.9.2005, č.j. O/0383/05. Přílohou Programu zabezpečování jakosti je metodika zkoušek provozní stálosti a vzorové protokoly. Pro dokladování vyhovujícího technického stavu radioterapeutického ozařovače s uzavřeným radionuklidový zářičem byl předložen protokol o poslední zkoušce dlouhodobé stability Cesioteraxu 3, zkouška dlouhodobé stability uzavřeného radionuklidového zářiče ^{137}Cs ze dne 16.5.2005 a protokol o vyhodnocení stavu zdravotnického prostředku dle §52 zákona č. 123/2000 Sb. ze dne 27.6.2005 s platností do června 2007. Státní úřad posoudil dokumentaci pro povolovanou činnost jako vyhovující požadavkům zákona a jeho prováděcích předpisů. Proto bylo rozhodnuto, jak výše uvedeno.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze do 15 dnů ode dne jeho doručení podat rozklad k předsedkyni Státního úřadu pro jadernou bezpečnost, a to prostřednictvím Státního úřadu pro jadernou bezpečnost - Regionální centrum České Budějovice, 370 07 České Budějovice, L. B. Schneidera 32, pošt. schr. 10

**Za Státní úřad pro jadernou bezpečnost
Ing. Ladislav Vávra
vedoucí RC České Budějovice**

Přílohy:

Potvrzená znění schválené dokumentace.

Rozdělovník:

1. Nemocnice Písek, 39723 PÍSEK, K. Čapka 589,
- účastník řízení, do vlastních rukou
2. SÚJB, Regionální centrum České Budějovice,
- kopie k založení do spisu