



STÁTNÍ ÚŘAD PRO JADERNOU BEZPEČNOST

V Praze dne: 11.03.2010
č.j.: SÚJB/OEHO/6441/2010
Spis. značka: SÚJB/POD/27767/2009/1
Vyřizuje útvar: Oddělení evidencí a hodnocení ozáření
11000 Praha 1, Senovážné nám. 9
Oprávněná úřední osoba: RNDr. Zdeněk Rozlívka
Tel.: +420 221 624 340

ROZHODNUTÍ

Státní úřad pro jadernou bezpečnost (dále jen „SÚJB“) jako správní úřad příslušný podle § 3 odst. 2 písm. c) 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 ve věci typového schválení zdrojů ionizujícího záření zahájeném na základě žádosti, kterou podala

firma ISOTREND spol. s r.o.,
se sídlem 10227 PRAHA 15, Radiová 1122/1,
identifikační číslo 45275475,
evidenční číslo SÚJB 108651,

(dále jen „účastník řízení“), podle § 27 odst. 1 písm. a) zákona č. 500/2004 Sb., správní řád (dále jen „spr. ř.“), zn. 092290 ze dne 16.12.2009, kterou SÚJB obdržel dne 17.12.2009, rozhodl takto:

SÚJB podle § 67 odst. 1 spr. ř. a podle § 23 odst. 1 a 4 Zákona, § 2 odst. 1 písm. c) vyhlášky č. 317/2002 Sb., o typovém schvalování a přepravě,

I.

typově schvaluje

tyčové uzavřené radionuklidové zářiče obsahující radionuklid ^{60}Co typů

R2, R3, R35, R38, R4 a GSTK2

s maximální aktivitou **925 TBq**, s klasifikací odolnosti **ISO/99/E43424** a **doporučenou dobou používání 20 let**, výrobce **„ISOTREND, spol. s r.o.“, Radiová 1, 102 27 Praha 10, Česká republika** v kooperaci s

„Gamma-Service Recycling GmbH“, Bautzner Strasse 67, 04347 Leipzig, Německo, určené pro použití v průmyslových gama ozařovačích a pro dlouhodobé skladování v uznaných skladech s níže uvedenou jednoznačnou podrobnou specifikací.

Tyčové dvou a více plášťové uzavřené radionuklidové zářiče (dále jen „URZ“) s radionuklidem ^{60}Co určené pro průmyslové gama ozařovače a dlouhodobé skladování jsou vyráběny postupy stanovenými v „Programu zajištění kvality při výrobě a provozu QSP-STR-01(Rev.1)“ ze dne 30.1.2009, vydaném Gamma-Service Recycling GmbH. a mají tyto **základní parametry** :

Typ uzavřeného radionuklidového zářiče	Aktivita max. (TBq)	Způsob uzavření	Materiál pouzdra	Rozměry vnějšího pouzdra		Stupeň odolnosti URZ
				průměr (mm)	délka (mm)	
R2	925	Svařeno netavící se elektrodou v ochran. atmosféře (TIG)	Nerezová Cr-Ni ocel	28	451,5	ISO/99/E43424
R3				33,7	Max. 528	
R35				35	Max. 528	
R38				38	Max. 703	
R4				44,5	451,5	
GSTK2				28	451,5	

Tyčové URZ jsou výrobkem firmy Gamma-Service Recycling GmbH a jsou sestavovány a uzavírány v kooperaci s firmou ISOTREND, spol. s r.o. podle předložených konstrukčních výkresů vnějšího pouzdra a individuálně zadávaných sestav vnitřních pouzder.

Vnější pouzdro tvoří trubka z nerezové Cr-Ni oceli uzavřená z obou stran zátkami rovněž z nerezové Cr-Ni oceli dle standardizovaných konstrukčních výkresů. Zátky na jedné nebo na obou stranách jsou dle typu URZ opatřeny úchyty pro upínací kleštinu, spoje jsou svařovány kruhovým svarem v ochranné atmosféře netavící se elektrodou (TIG).

Při konstrukci tyčových URZ se využívá jako vnitřních pouzder buď nových elementárních jednoplášťových vnitřních pouzder, nebo již nepoužívaných radioterapeutických dvouplášťových URZ (s pláští rovněž z nerezové Cr-Ni oceli) dodaných firmou Gamma-Service Recycling GmbH. Všechna vnitřní pouzdra jsou před vložením do vnějšího pouzdra zkoušena na povrchovou kontaminaci a těsnost dle ČSN 40 4302 (ISO 9978). V případě zjištění netěsnosti je příslušné vnitřní pouzdro opatřeno dalším vnitřním pláštěm, celý tyčový URZ tak může být dvou, tří i čtyř plášťový. Vnitřní pouzdra jsou ve vnějším pouzdře zabezpečena proti pohybu typovými, resp. individuálně vyrobenými fixačními prvky z nerezové oceli.

Každý vyrobený tyčový URZ je na svém povrchu nesmazatelně označen těmito údaji :

- 1) znakem radiačního nebezpečí,**
- 2) typem tyčového URZ,**
- 3) označením použitého radionuklidu (^{60}Co),**
- 4) označením výrobce a**
- 5) unikátním výrobním číslem.**

Každý vyrobený tyčový URZ je zkoušen na těsnost a povrchovou kontaminaci podle ČSN 40 4302 (ISO 9978). Kromě obvyklých zkoušek P7, P14, P19 se provádějí alternativně též zkoušky P21 (bublínková zkouška pod tlakem plynu) a P23 (heliová zkouška pod tlakem).

Typové schválení je vydáno za předpokladu splnění následujících podmínek:

- 1) Shodu vlastností a parametrů každého tyčového URZ se schváleným typem z hlediska radiační ochrany ověřuje výrobce podle certifikátů a další dokumentace elementárních zářičů, zkouškami těsnosti a povrchové kontaminace elementárních URZ a zkouškami potřebnými pro vystavení Osvědčení tyčového URZ dle § 82 odst. 2) vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění vyhlášky č. 499/2005 Sb. (dále jen „Vyhláška“) v tomto rozsahu:
Zkouškou těsnosti a povrchové kontaminace v rozsahu uvedeném výše, vizuální kontrolou celého URZ, včetně svarů a označení URZ, ověřením aktivity měřením expoziční vydatnosti, ověřením rozměrů URZ, ověřením spolehlivosti úchytů pro upínací kleštiny.
- 2) Shoda tyčového URZ se schváleným typem bude dokládána v souladu s požadavky § 6 odst. 2 písm. a) vyhlášky č. 317/2002 Sb. Osvědčením tyčového URZ, obsahujícím kromě údajů uvedených v § 82 odst. 2) Vyhlášky, rovněž klasifikaci URZ dle § 9 písm. g) Vyhlášky = „vysokoaktivní zářič“, resp. „HASS“. Dále bude osvědčení obsahovat unikátní identifikátor daného kusu tyčového URZ a rovněž seznam identifikátorů všech vysokoaktivních URZ použitých při jeho výrobě jako elementární zářiče. Přílohou osvědčení bude fotografie či jiné vyobrazení daného modelu tyčového URZ.
- 3) Tyčové URZ budou v případě uvádění na trh v České republice doprovázeny návodem k obsluze zahrnujícím pravidla bezpečného zacházení s vysokoaktivními zářiči a uživatel bude upozorněn na nutnost postupovat při jejich používání podle tohoto návodu.
- 4) Součástí dokumentace předávané odběrateli v ČR i osobě provádějící přejímací zkoušku v ČR bude klasifikace tyčového URZ a návrh minimálního rozsahu předepsaných zkoušek (viz níže).
- 5) Výrobce bude mít vytvořeny podmínky ke zpětnému odběru URZ, tj. v případě požadavku uživatele bude přebírat poškozené, nefunkční, nadále nepoužitelné či nevyužitelné URZ a zajistí jejich zpětný vývoz do země původu, nebo zneškodnění v ČR osobou mající příslušné povolení SÚJB pro tuto činnost.

II.

V souladu s § 5 písm. f) vyhlášky č. 317/2002 Sb. SÚJB schvaluje dle návrhu účastníka řízení **Frekvenci, rozsah a způsob provádění přijímacích zkoušek, zkoušek dlouhodobé stability a zkoušek provozní stálosti tyčových URZ takto:**

1. **Přijímací zkouška** prováděná při převzetí URZ prvním odběratelem v ČR:
 - a) Identifikace radionuklidu,
 - b) Vizualní kontrola integrity URZ,
 - c) Ověření aktivity radionuklidu k referenčnímu datu a porovnání s údajem v osvědčení URZ,
 - d) Identifikace výrobního čísla a celého unikátního identifikátoru URZ a
 - e) Zkouška těsnosti a povrchové kontaminace URZ dle ČSN

V případě, že originální certifikát není starší 6 měsíců provádí se pouze ověření těsnosti.

2. **Zkouška dlouhodobé stability** prováděná v intervalech dle tabulky č. 1 přílohy č. 7 vyhlášky, a dále vždy při podezření na netěsnost URZ, nebo při předání URZ jinému držiteli:
 - a) Identifikace výrobního čísla a celého unikátního identifikátoru URZ,
 - b) Vizualní kontrola neporušenosti vnějšího pouzdra URZ a
 - c) Zkouška těsnosti URZ měřením aktivity otěru z URZ nebo z náhradní plochy.
3. **Zkouška provozní stálosti** prováděná minimálně jednou za 12 měsíců, nebo v případě používání URZ ve ztíženém nebo agresivním prostředí jednou za 3 měsíce:
 - a) Otěrová zkouška těsnosti URZ z náhradní zkušební plochy.

III.

V souladu s § 5 písm. f) vyhlášky č. 317/2002 Sb. SÚJB výše schválené typy tyčových URZ **klasifikuje** jako **významné zdroje záření = vysokoaktivní zářiče.**

IV.

Toto typové schválení se vydává s platností **do 31.12.2020.**

Odůvodnění:

Společnost ISOTREND spol. s r.o., se sídlem 10227 PRAHA 15, Radiová 1122/1, zastoupená paní RNDr. Vlastou Křížovou, jednatelkou společnosti, požádala o typové schválení výše uvedených vysokoaktivních tyčových URZ, jež budou účastníkem řízení vyráběny v kooperaci s německou firmou Gamma-Service Recycling GmbH pro použití v gama ozařovačích zejména v Německu. Tyčové URZ budou rovněž sloužit k dlouhodobému skladování již nepoužitelných elementárních URZ, resp. i k následnému uložení jako RAO. Žádost byla doložena potřebnými doklady a požadovanou dokumentací, zejména doklady o technických parametrech URZ a o zkouškách a certifikátech provedených a vystavených v Německu.

Dále jsou tímto rozhodnutím stanoveny doplňující podmínky nezbytné pro výrobu a evidenci URZ v ČR (provedení klasifikace každého URZ, uvedení jeho doporučené doby používání, evidence při výrobě použitých vysokoaktivních URZ, vytvoření podmínek ke zpětnému odběru výrobcem a návod k jejich bezpečnému používání).

Správní poplatek byl uhrazen vylepením kolku v hodnotě 1000,- Kč při podání žádosti podle položky č. 107 bod 2 písm. b) 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, 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:

Ing. Karla Petrová
náměstkyně pro radiační ochranu

Rozdělovník:

1. ISOTREND spol. s r.o., 10227 PRAHA 15, Radiová 1122/1,
- účastník řízení, do vlastních rukou
2. SÚJB, Oddělení evidencí a hodnocení ozáření,
- kopie k založení do spisu