

Žádost o povolení k hodnocení vlastností zdroje ionizujícího záření
podle § 9 odst. 2 písm. f) bodu 8., nebo podle § 22 zákona č. 263/2016 Sb.

Žádám o nové rozhodnutí podle §22 zákona č. 263/2016 Sb., jež bude nahrazovat původní rozhodnutí č. j.

A. Identifikace žadatele

1. Výběr typu osoby:

- fyzická osoba
- právnícká osoba

2a. Fyzická osoba:

Titul před	Jméno	Příjmení	Titul za
Adresa trvalého bydliště			
Ulice		Číslo popisné	Číslo orientační
PSC	Obec	Stát	IČ
Mám zřízenou datovou schránku			

2b. Právnícká osoba:

Název	Právní forma
Adresa sídla	
Ulice	
Číslo popisné	Číslo orientační
PSC	Obec
Stát	IČ

3. Evidenční číslo SÚJB (bylo-li přiděleno):

4. Adresa doručovací (pokud se liší od výše uvedené adresy):

Ulice		Číslo popisné	Číslo orientační
PSČ	Obec	Stát	

5. Dohlížející osoba:

Titul před	Jméno	Příjmení	Titul za
------------	-------	----------	----------

6. Kontaktní osoba:

Titul před	Jméno	Příjmení	Titul za
E-mail		Telefon	Fax

7. Zmocněný zástupce žadatele (byl-li ustanoven):

Titul před	Jméno	Příjmení	Titul za
E-mail		Telefon	Fax
Ulice		Číslo popisné	Číslo orientační
PSČ	Obec		

B. Údaje o činnosti

1. Rozsah výkonu povolované činnosti:

1. Zkouškami zdroje ionizujícího záření ke schválení typu výrobku
2. Posuzováním shody vlastností zdroje ionizujícího záření podle jiného právního předpisu
3. Přejímací zkouškou zdroje ionizujícího záření
4. Zkouškou dlouhodobé stability zdroje ionizujícího záření

2. Předmět povolované činnosti:

Zařízení v radioterapii

Zařízení v radiodiagnostice, intervenční radiologii, veterinární medicíně

Zařízení v průmyslu, školství, výzkumu

URZ a jiné zdroje ionizujícího záření

2a. Zařízení v radioterapii

Hodnocení vlastností zdroje ionizujícího záření:

- a. skiagrafické a skiaskopické rentgenové zařízení 2D přídavné zobrazovací kV systémy
- b. zařízení výpočetní tomografie
 - 1. CT simulátory a CT pro plánování radioterapie
 - 2. CBCT přídavné zobrazovací kV systémy
- c. radioterapeutický rentgenový ozařovač nízké a střední energie
- d. lineární urychlovač s vysokoenergetickými fotonovými svazky
 - 1. s homogenizačním filtrem
 - 2. bez homogenizačního filtru, kromě tomoterapie a systému Cyberknife
- e. lineární urychlovač s vysokoenergetickými elektronovými svazky
- f. lineární urychlovač s magnetickým polem
- g. tomoterapie
- h. systém Cyberknife
- i. protonový ozařovač
- j. zařízení s uzavřeným radionuklidovým zdrojem v brachyterapii
- k. Leksellův gama nůž
 - 1. Leksellův gama nůž jako zařízení s uzavřeným radionuklidovým zdrojem
 - 2. uzavřené radionuklidové zdroje používané v Leksellově gama noži
- l. zařízení s uzavřeným radionuklidovým zdrojem v teleterapii, které není Leksellovým gama nožem
- m. jiného (specifikujte):

Další specifikace:

Místo provozování činnosti:

- a. na pracovištích v ČR
- b. na pracovišti uvedeném v části E. žádosti
- c. jiné (vypište):

2b. Zařízení v radiodiagnostice, intervenční radiologii, veterinární medicíně

Hodnocení vlastností zdroje ionizujícího záření:

- a. zubního intraorálního rentgenového zařízení
 - 1. používaného v radiodiagnostice
 - 2. používaného ve veterinární medicíně
- b. 2D zubního panoramatického rentgenového zařízení včetně kefalografie používaného v radiodiagnostice
- c. zubního výpočetního tomografu používaného v radiodiagnostice
- d. skiagrafického a skioskopického rentgenového zařízení
 - 1. používaného v radiodiagnostice
 - 2. používaného v intervenční radiologii
 - 3. používaného ve veterinární medicíně
- e. skiagraficko-skiaskopického rentgenového zařízení vybaveného funkcí DSA
 - 1. používaného v radiodiagnostice
 - 2. používaného v intervenční radiologii
 - 3. používaného ve veterinární medicíně
- f. zařízení výpočetní tomografie
 - 1. používaného v radiodiagnostice
 - 2. používaného ve veterinární medicíně
- g. mamografického rentgenového zařízení používaného v radiodiagnostice

Další specifikace:

Místo provozování činnosti:

- a. na pracovištích v ČR
- b. na pracovišti uvedeném v části E. žádosti
- c. jiné (vypíšte):

2c. Zařízení v průmyslu, školství, výzkumu

Hodnocení vlastností zdroje ionizujícího záření:

- a. technického rentgenového zařízení
- b. urychlovače částic
- c. zařízení s uzavřeným radionuklidovým zdrojem
 - 1. určeného pro defektoskopii
 - 2. určeného pro karotáž
 - 3. určeného pro práci v průmyslové ozařovně
 - 4. ozařovač krevních derivátů
 - 5. jiného než uvedeného v bodech výše, používaného mimo lékařské aplikace (specifikujte):

Další specifikace:

Místo provozování činnosti:

- a. na pracovištích v ČR
- b. na pracovišti uvedeném v části E. žádosti
- c. jiné (vypište):

2d. URZ a jiné zdroje ionizujícího záření

Hodnocení vlastností zdroje ionizujícího záření:

- a. uzavřeného radionuklidového zdroje
 - 1. určeného pro defektoskopii
 - 2. určeného pro karotáž
 - 3. určeného pro práci v průmyslové ozařovně
 - 4. určeného pro kalibraci
 - 5. určeného pro lékařské aplikace
- b. jiného zdroje ionizujícího záření (specifikujte):

Další specifikace:

Místo provozování činnosti:

- a. na pracovištích v ČR
- b. na vlastním pracovišti uvedeném v části E. žádosti
- c. jiné konkrétní pracoviště (vypište):

3. Předpokládaný způsob ukončení povolované činnosti:

4. Předpokládaná doba výkonu činnosti:

neurčito

pokud je předpokládaná doba výkonu činnosti jiná než neurčitá, vypište ji:

C. Údaje o zaplacení správních poplatků

- | | | |
|----------------------------|------------------------|-----------------------|
| 1. Na vrub účtu číslo: | 3. Částka (Kč) | 5. Specifický symbol: |
| 2. Ve prospěch účtu číslo: | 4. Variabilní symbol*: | 6. Konstantní symbol: |

* uveďte IČ

D. Přílohy

1. Doklad prokazující odbornou způsobilost
2. Souhlas dohlížející osoby s ustanovením
3. Odůvodnění činnosti
4. Specifikace zdroje ionizujícího záření, se kterým má být nakládáno, jeho typ a příslušenství
5. Popis vymezení sledovaného pásma (bude-li vymežováno)
6. Postupy optimalizace radiační ochrany
7. Přehled pracovníků, kteří budou vykonávat činnosti zvláště důležité z hlediska radiační ochrany
8. Program monitorování
9. Vymezení kontrolovaného pásma (bude-li vymežováno)
10. Analýza a hodnocení radiační mimořádné události (kromě §154 odst. 1 AZ)
11. Vnitřní havarijný plán (kromě §154 odst. 2 AZ)
12. Program zajištění radiační ochrany (pokud není Systém řízení)
13. Program systému řízení (pokud není PZRO)
14. Plán zabezpečení ZIZ (v případě radionuklidových zdrojů 1. až 3. kat. zabezpečení)
15. Metodiky, postupy a vzorové protokoly z měření
16. Koncepce zajištění měření veličin:
 - a) informace o dokladech o zvláštní odborné způsobilosti osob řídících a vykonávajících hodnocení vlastností zdrojů ionizujícího záření (pokud není součástí bodu 7 Přehled pracovníků, kteří budou vykonávat činnosti zvláště důležité z hlediska radiační ochrany)
 - b) ustanovení osob jedné osoby zastřešující řízení hodnocení vlastností zdroje ionizujícího záření pro každou modalitu zvlášť (pokud není součástí PZRO nebo PSŘ)
 - c) seznam stanovených měřidel používaných při zkouškách, včetně typu a výrobního čísla (pokud není součástí metodiky)
 - d) seznam pracovních měřidel používaných při zkouškách, včetně typu a výrobního čísla (pokud není součástí metodiky)
 - e) koncepce metrologického zajištění stanovených a pracovních měřidel (pokud není součástí PZRO nebo PSŘ)
 - f) seznam pomůcek používaných při zkouškách (pokud není součástí metodiky)
 - g) specifikace a způsob zajištění měřících pomůcek a měřidel používaných při zkouškách, které nejsou ve vlastnictví držitele povolení (pokud není součástí PZRO nebo PSŘ)
17. Výpis z rejstříku trestů (pokud nejsou vyplněny údaje v části F.)
18. Jiné:

Dne:

Podpis žadatele: