

STÁTNÍ ÚŘAD PRO JADERNOU BEZPEČNOST
Senovážné náměstí 9, 110 00 Praha 1

V Praze dne 25. března 2021
Č.j. SÚJB/OS/7539/2021

**Poskytnutí informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu informacím,
ve znění pozdějších předpisů, na základě žádosti ze dne 12. 3. 2021**

Státní úřad pro jadernou bezpečnost (dále jen „SÚJB“) jako povinný subjekt podle § 2 zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „informační zákon“), obdržel Vaši žádost o poskytnutí informace dne 12. 3. 2021, evidovanou pod č. j. SÚJB/POD/6366/2021, v níže uvedeném rozsahu:

„Prosím o informaci, jaké podmínky kromě školení od výrobce musí splnit firma, která by chtěla prodávat, instalovat a servisovat přístroje pro RTG kontrolu potravin (nikoliv ozařování) – tzv. X-Ray. Přístroje jsou vyrobeny v Německu a mají schválení typu pro Tube MXR a Monobloc VJ.

Zde jsou otázky, na které prosíme o odpovědi:

1. Jaké jsou požadavky pro prodej a servis strojů na českém trhu?

- *Potřebujeme nějakou speciální licenci?*
- *Potřebuje zahraniční výrobce mít nějakého lokálního licencovaného obchodníka?*
- *Potřebuje firma, která poskytuje servis v ČR nějakou autorizaci?*
- *Existuje nějaký kV limit, který má vliv na tyto požadavky?*
- *Potřebuje stroj mít typovou zkoušku?*
- *Jestliže ano, kdo může toto měření poskytnout?*
- *Nebo – je toto schválení vzdáno pouze na základě dokumentace?*

2. Co jsou povinnosti uživatele?

- *Potřebuje speciálně vyškoleného pracovníka nebo stačí trénink výrobce?*
- *Pokud je potřeba speciální školení, kdo je autorizován takové školení provádět?*
- *Musí být přístroj instalovaný u zákazníka nezávisle měřen nebo stačí měření tím, kdo přístroj instaloval?*
- *Musí být takové měření realizované pravidelně?*
- *Které úřady musí být informovány?*
- *Jsou nějaké předepsané tiskopisy/formuláře?*
- *Jsou tyto předpisy platné, i když je stroj dočasně na výstavě nebo po určitou dobu pro účely testování u zákazníka? “*

Na základě Vaší žádosti o poskytnutí informace sdělujeme, že veškeré odpovědi na Vaše otázky vycházejí ze zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, (dále jen „AZ“), a prováděcích právních předpisů, zejména vyhlášky č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje (dále jen „Vyhl. 422“) a vyhlášky č. 409/2016 Sb., o činnostech zvláště důležitých z hlediska jaderné bezpečnosti a radiační ochrany, zvláštní odborné způsobilosti a přípravě osoby zajišťující radiační ochranu registranta (dále jen „Vyhl. 409“). V textu odpovědí je vždy uveden odkaz na příslušná ustanovení této legislativy.

K jednotlivým otázkám:

1. Jaké jsou požadavky pro prodej a servis strojů na českém trhu?

- Potřebujeme nějakou speciální licenci?

Činnosti dovoz, vývoz nebo distribuci generátorů záření lze provádět pouze tehdy, pokud Úřad (myšleno SÚJB) provede **registraci** této činnosti (§ 10 AZ). V případě prodeje generátorů záření vyrobených a dovezených z Německa se jedná o distribuci. Náležitosti potřebné k podání žádosti o registraci jsou uvedeny v §17 AZ.

- Potřebuje zahraniční výrobce mít nějakého lokálního licencovaného obchodníka?

V rámci EU může požádat o registraci distribuce generátorů záření každý subjekt, který splní podmínky AZ, tj. tuto činnost lze na území ČR provádět pouze dle platné legislativy ČR.

- Potřebuje firma, která poskytuje servis v ČR nějakou autorizaci?

Obdobně, činnost lze na území ČR provádět pouze v souladu s platnou legislativou ČR. V tomto případě se jedná o **povolení** Úřadu k vykonávání oprav a servisu zdroje ionizujícího záření (dále v textu jen „ZIZ“), kromě oprav a servisu generátoru záření, které nemohou být spojeny s ozářením fyzické osoby, dle § 10 odst. 2 písm. f) bodu 9 AZ.

- Existuje nějaký kV limit, který má vliv na tyto požadavky?

Nikoliv, žádný kV limit, který má vliv na předchozí požadavky neexistuje. Rozvaha o tom, zda opravy a servis generátoru záření je činnost, která může být spojena s ozářením fyzických osob, nezávisí na velikosti napětí rentgenky, ale na konstrukci zařízení, způsobu a účelu používání, apod.

- Potřebuje stroj mít typovou zkoušku?

Dle § 137 odst. 2 písm. a) AZ lze generátor záření, který není nevýznamným ZIZ, distribuovat a používat jen tehdy, jestliže byl jeho typ schválen Úřadem. Pokud byl tento výrobek uvedený na trh v některém z členských států Euratomu, uznávají se výsledky zjištění provedených v tomto státě, pokud zaručují srovnatelnou úroveň jako AZ, a pokud jsou zjištění k dispozici Úřadu (§ 137 odst. 3 AZ). Výrobek se potom považuje za odpovídající schválenému typu výrobku podle AZ. Ve Vašem dotazu jste uvedl, že předmětné výrobky mají schválení typu bez dalších bližších informací, tj. k dalšímu případnému posouzení Úřadem je nutno předložit důkazné materiály.

- **Jestliže ano, kdo může toto měření poskytnout?**

Pokud nenastane situace dle § 137 odst. 3 AZ, tj. výrobek nebude považován za odpovídací schválenému typu dle AZ, je distributor (nebo jiná osoba) povinen zajistit provedení zkoušky ke schválení typu výrobku, a to subjektem s povolením dle § 9 odst. 1., písm. f) bod 8 AZ.

- **Nebo – je toto schválení vzdáno pouze na základě dokumentace?**

Schválení typu výrobku je vydáváno SÚJB na základě žádosti. Náležitosti žádosti, včetně výčtu požadované dokumentace, jsou uvedeny v § 138 odst. 2 AZ.

2. Co jsou povinnosti uživatele?

Z Vámi poskytnutých informací není zcela zřejmé, o jaké zařízení se přesně jedná a jaká je jeho kategorizace. Zda se jedná o drobný typově schválený ZIZ (§ 13 Vyhl. 422), nebo zdroj jednoduchý (§ 14 Vyhl. 422).

V případě drobného typově schváleného ZIZ (dále v textu jen „DZ“) je zařízení možno používat na základě **ohlášení** této činnosti (§ 11 AZ), v případě jednoduchého ZIZ (dále v textu jen „JZ“) na základě **povolení této činnosti** (§ 9 odst. 2 písm. f) bod 7. AZ). Náležitosti ohlášení činností jsou stanoveny § 18 AZ. Náležitosti žádosti o povolení jsou popsány v § 16 AZ.

- **Potřebuje speciálně vyškoleného pracovníka nebo stačí trénink výrobce?**

Z hlediska AZ je každý, kdo používá ZIZ povinen používat jej v souladu s návodem k použití a dodržovat technické a organizační podmínky bezpečného nakládání se ZIZ (§ 68 AZ, § 25 AZ). Povinnosti z hlediska zajištění radiační ochrany jsou odstupňovány v závislosti na kategorii používaného ZIZ.

V případě JZ musí být, kromě jiného, ustanovena tzv. dohlížející osoba, jejíž činnost může vykonávat pouze osoba, která je držitelem oprávnění zvláštní odborné způsobilosti dle § 31 AZ a § 3 Vyhl. 409. Podmínky pro vydání tohoto oprávnění jsou v §§ 8, 9 a 15 Vyhl. 409.

- **Pokud je potřeba speciální školení, kdo je autorizován takové školení provádět?**

Školení/příprava, která je nutnou podmínkou k získání zvláštní odborné způsobilosti provádí subjekt s povolením dle § 9 odst. 6 AZ.

- **Musí být přístroj instalovaný u zákazníka nezávisle měření nebo stačí měření tím, kdo přístroj instaloval?**

Povinnost zajistit provádění nebo provádět hodnocení vlastností ZIZ (za předpokladu, že „měření“ je dle AZ myšleno hodnocení vlastností ZIZ prostřednictvím zkoušek – přijímací, dlouhodobé stability, provozní stálosti) je odstupňována podle kategorie používaného ZIZ. V případě DZ může zkoušku zařízení provádět uživatel (Zkouška provozní stálosti dle § 31 Vyhl. 422). V případě JZ jsou předepsány – přijímací zkouška (§ 26 Vyhl. 422), zkouška dlouhodobé stability (§§ 27-28 Vyhl. 422) a zkouška provozní stálosti (§ 31 Vyhl. 422). Zkoušku přijímací a dlouhodobé stability musí provádět subjekt s povolením dle § 9 odst. 1., písm. f) bod 8 AZ.

- **Musí být takové měření realizované pravidelně?**

Ano, četnost je stanovena v §§ 26, 27 a 31 Vyhl. 422.

- **Které úřady musí být informovány?**

Z dotazu není zřejmé, o jaké informace se jedná. Z hlediska AZ jsou povinnosti ohlašovatele nebo držitele povolení uvedeny v §§ 25, 68, 69, 70 a 71 AZ.

- **Jsou nějaké předepsané tiskopisy/formuláře?**

Formuláře žádostí pro registrované a povolované činnosti a ohlašovací formulář jsou k dispozici na internetových stránkách SÚJB. Odkaz:

<https://www.sujb.cz/radiacni-ochrana/formulare-a-dalsi-informace-o-spravnim-řízení-povoleni-registraci-ohlaseni-hlaseni-dovozu-atd>

- **Jsou tyto předpisy platné, i když je stroj dočasně na výstavě nebo po určitou dobu pro účely testování u zákazníka?**

Ano, tyto předpisy jsou platné i pro případy, které uvádíte.

S pozdravem

Ing. Petr Krs

ředitel sekce pro řízení a technickou podporu