



# STÁTNÍ ÚŘAD PRO JADERNOU BEZPEČNOST

**Státní úřad pro jadernou bezpečnost  
Senovážné nám. 9, 110 00 Praha 1  
Oddělení nakládání s RAO a VJP**

V Praze dne 29. listopadu 2019  
Č.j. SÚJB/ONRV/22927/2019  
Zn.sp. SÚJB/POD/10863/2019/1

## Rozhodnutí

Státní úřad pro jadernou bezpečnost (SÚJB) podle § 70 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád

**opravuje zřejmé nesprávnosti v tabulce ve výroku písemného vyhotovení rozhodnutí  
č.j. SÚJB/ONRV/13899/2019, ze dne 17. července 2019, vydané pro obalový soubor  
NE4C typ B(U) pod mezinárodním identifikačním označením CZ/095/B(U) – 96, takto:**

Nuklid:	Držák typu:	Maximální aktivita/zdroj
Ir-192	C-337, C-337NE, C-990, C-990NE, 87703, A424-9, A424-23	5,5 TBq
Se-75	A424-25, A424-25W, 91805	5,5 TBq

**se nahrazuje**

Nuklid	Držák typu	Maximální aktivita/zdroj
Ir-192	C-337, C-337NE, C-990, C-990NE, 87703, A424-9, A424-23 *	5,5 TBq
Se-75	A424-25, A424-25W, 91805, A425-6 *	5,5 TBq

\* nebo obdobné kompatibilní sestavy zdrojů při zachování stávající nebo vyšší úrovně radiační ochrany. Každá taková sestava zdroje musí být vyrobena výrobcem, majícím zavedený systém řízení v souladu s požadavky vyhlášky č. 408/2016 Sb

### **Odůvodnění:**

V písemném vyhotovení rozhodnutí č.j. SÚJB/ONRV/13899/2019 ze dne 17. července 2019 pro schválení typu výrobku, a to obalového souboru NE4C jako typ B(U) pro přepravu radioaktivních látek, byla v bodě 1 (povolený radioaktivní obsah OS) omylem uvedena nesprávná tabulka. Žadatel o vydání rozhodnutí přitom v žádosti č.j. SÚJB/POD/20677/2019 ze dne 31.10.2019, výslovně požadoval, aby bylo rozhodnutí vydáno ve smyslu tohoto opravného rozhodnutí, což Úřad hodlal, na základě poučení žádosti a předložených informací, provést, neboť byly naplněny požadavky zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, a jeho prováděcích předpisů. Vyhovění žádosti v plném rozsahu tedy nic nebránilo. K této chybě došlo při administrativním zpracování písemného vyhotovení výše uvedeného rozhodnutí.

### **Poučení:**

Proti tomuto rozhodnutí lze podat prostřednictvím SÚJB, Oddělení nakládání s RAO a VJP, Senovážné nám. 9, 110 00 Praha 1, rozklad k předsedkyni SÚJB, a to do 15 dnů ode dne doručení tohoto rozhodnutí.

Za Státní úřad pro jadernou bezpečnost

*Podepsáno elektronicky*

**RNDr. Peter Lietava**  
vedoucí Oddělení nakládání s RAO a VJP

### **Rozdělovník: 1. účastník řízení**

Loma Systems s.r.o.  
U Lomy 1069  
334 41 Dobřany

### **2. spis SÚJB**



STATE OFFICE FOR NUCLEAR SAFETY

*State Office for Nuclear Safety  
Senovážné nám. 9, 110 00 Prague 1  
Spent Fuel and Radwaste Management Division*

In Prague, on 29 November 2019  
Ref. No. SÚJB/ONRV/22927/2019  
File No. SÚJB/POD/10863/2019/1

**Resolution**

The State Office for Nuclear Safety (SÚJB), pursuant to Section 70 of Act No. 500/2004 Coll., Sb., the Code of Administrative Procedure

**hereby corrects the obvious inaccuracies occurring in a table in the statement of the hardcopy of the Resolution issued on 17 July 2019 under Ref. No. SÚJB/ONRV/13899/2019 for package NE4C type B(U) under the international identification number CZ/095/B(U) – 96 as follows:**

Nuclide:	Holder type:	Maximum activity per source
Ir-192	C-337, C-337NE, C-990, C-990NE, 87703, A424-9, A424-23	5.5 TBq
Se-75	A424-25, A424-25W, 91805	5.5 TBq

**is hereby replaced by**

Nuclide:	Holder type:	Maximum activity per source
Ir-192	C-337, C-337NE, C-990, C-990NE, 87703, A424-9, A424-23 *	5.5 TBq
Se-75	A424-25, A424-25W, 91805, A425-6 *	5.5 TBq

\* or equivalent compatible source assemblies while keeping the current or higher radiation protection levels. Every such source assembly must be produced by a manufacturer having a management system in place meeting the requirements of Regulation No. 408/2016 Coll.

### **Justification:**

An incorrect table was shown by mistake in Chapter 1 (Admissible Radioactive Contents of the Package) of the hardcopy of Resolution, Ref. No. SÚJB/ONRV/13899/2019 of 17 July 2019, for product type approval, namely package NE4C as B(U) type for transport of radioactive substances. In its request files on 31.10.2019 under Ref. No. SÚJB/POD/20677/2019, the Applicant demanded explicitly to decide in the sense of this corrective resolution, what the Office intended to do after assessing the request and the submitted information, for the requirements of Act No. 263/2016 Coll., the Atomic Act, and its implementation regulations have been complied with. Therefore, there was nothing preventing the Office from complying with the request in full. The error had occurred during the administrative procedure concerning the said hardcopy of the above-mentioned Resolution.

### **Advice:**

This Resolution can be appealed to the Chair of SÚJB through SÚJB, the Spent Fuel and Radwaste Management Division, Senovážné nám. 9, 110 00 Prague 1, within 15 days of the delivery of this Resolution.

For the State Office for Nuclear Safety

*Signed electronically*

**RNDr. Peter Lietava**

Manager

Spent Fuel and Radwaste Management  
Division

### **Distribution list: 1. Party to the procedure**

Loma Systems s.r.o.  
U Lomy 1069  
334 41 Dobřany

### **2. SÚJB files**



# STÁTNÍ ÚŘAD PRO JADERNOU BEZPEČNOST

*Státní úřad pro jadernou bezpečnost  
Senovážné nám. 9, 110 00 Praha 1  
Sekce jaderné bezpečnosti*

V Praze dne 17. července 2019  
Č.j.: SÚJB/ONRV/ 13899/2019  
Zn. sp.: SÚJB/POD/10863/2019  
Oddělení nakládání s RaO a VJP  
Vyřizuje: Mgr. Jana Židková

## ROZHODNUTÍ

Státní úřad pro jadernou bezpečnost (SÚJB) jako správní úřad příslušný podle § 208 písm. b) zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon (dále jen „atomový zákon“) ve správním řízení ve věci schválení typu výrobku zahájeném na základě žádosti Loma Systems s.r.o., se sídlem U Lomy 1069, 334 41 Dobřany, identifikační číslo 26368218, evidenční číslo 311332 (dále jen „účastník řízení“) podle § 27 odst. 1 písm. a) zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, (dále jen „spr. ř.“), kterou SÚJB obdržel dne 27. května 2019, rozhodl takto:

SÚJB podle § 67 odst. 1 spr. ř. a podle § 137 odst. 1 písm. a) atomového zákona

### **s c h v a l u j e t y p v ý r o b k u**

obalový soubor NE4C jako typ B(U) pro přepravu radioaktivních látek, popsaných v podmínce č. 1 tohoto rozhodnutí, přidělil tomuto obalovému souboru, vyrobenému v souladu s posuzovanou dokumentací, identifikační označení

**CZ/095/B(U) – 96**

a pro potřeby mezinárodní identifikace přiděluje rozhodnutí o schválení typu obalového souboru NE4C kódové označení

**CZ/095/B(U) – 96 (Rev. 0).**

Obalový soubor NE4C pro přepravu radioaktivních látek splňuje požadavky atomového zákona a příslušných prováděcích předpisů, doporučení Mezinárodní agentury pro atomovou energii (dále jen „MAAE“) „IAEA Safety Standards, Regulations for the Safe Transport of Radioactive Material, 2012 Edition, Specific Safety Requirements No. SSR-6, International Atomic Energy Agency, Vienna, 2012“ a požadavky mezinárodních dopravních předpisů, které se na citovaná pravidla MAAE odvolávají.

### Popis obalového souboru NE4C:

Obalový soubor (OS) NE4C je navržen pro umístění a přepravu radionuklidových zdrojů ionizujícího záření (dále zdrojů) obsahujících iridium-192 ( $^{192}\text{Ir}$ ) nebo selen-75 ( $^{75}\text{Se}$ ), schválených jako radioaktivní látka zvláštní formy (dále RLZF). Využívá se pro přemístění zdrojů do zařízení k provádění defektoskopických zkoušek gama radiografií.

Oba radionuklidy je možno přepravovat současně v jednom obalovém souboru v jakékoli kombinaci, pokud celkový počet zdrojů v OS nepřekročí čtyři a žádný z jednotlivých zdrojů nepřesáhne hodnotu 5,5 TBq.

Čtyřkanálový obalový soubor NE4C je válcového tvaru. Jeho tělo je svařeno z korozivzdorné oceli a skládá se z následujících částí:

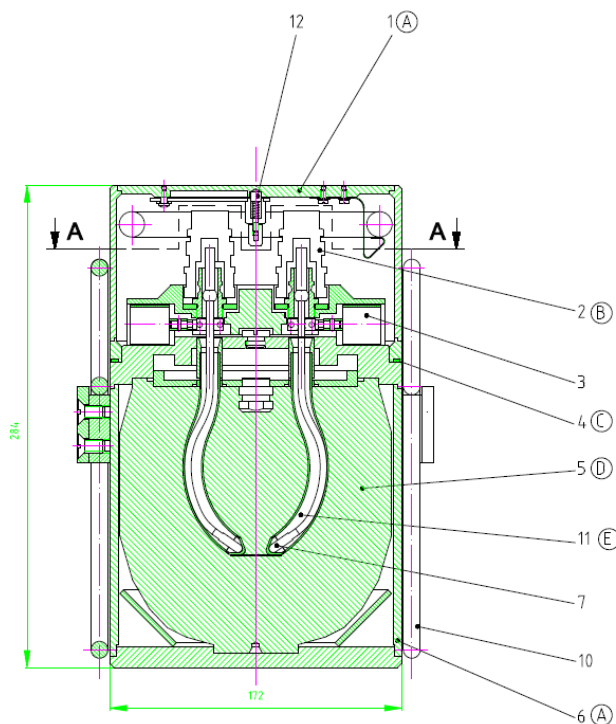
- ocelový vnější plášť,
- 2 výsuvná držadla z korozivzdorné oceli,
- stínění z ochuzeného uranu,
- 4 kanály vyztužené titanovou slitinou určené pro umístění zdrojů na držáku,
- 4 víčka z korozivzdorné oceli pro zajištění kanálů,
- zámek,
- podstavec.

Válcové víko z korozivzdorné oceli obsahuje v horní části přebíjecí trubici a klíč k uzamykání kanálů. Uzavření OS je zajištěno čtyřmi šrouby M10 upevňujícími víko k plášti.

Výrobce OS je společnost Energomontage International (EMI), 2, Vsevoljskiy Pereulok, 119 034 Moskva, Ruská federace.

### Vyobrazení a parametry obalového souboru

#### Průřez stínicím obalem



#### SEZNAM SOUČÁSTÍ:

1. VÍKO
2. KRYCÍ VÍKO KANÁLU
3. ZÁMEK
4. "O" KROUŽEK
5. STÍNĚNÍ Z OCHUZENÉHO URANU
6. PODSTAVEC
7. DRŽÁK ZDROJE
8. ŠROUB M10
9. PLOMBA
10. DRŽADLO
11. KANÁL
12. SCHRÁNKA PRO ULOŽENÍ KLÍČKU
13. BEZPEČNOSTNÍ ŠROUBY
14. IDENTIFIKAČNÍ ŠTÍTEK

#### POZNÁMKY

1. SPLŇUJE POŽADAVKY IAEA PRO PŘEPRAVNÍ OBALY TYPU B(U)
2. UZAVŘENÝ RADIONUKLIDOVÝ ZDROJ SPLŇUJE POŽADAVKY PRO RADIOAKTIVNÍ MATERIÁL ZVLÁŠTNÍ FORMY
3. CELKOVÁ HMOTNOST 64 kg (141 lb)
4. OBSAHUJE 48 kg (106 lb) OCHUZENÉHO URANU

Parametry OS:

Průměr	172 mm (vyjma držadel)	212 mm (včetně držadel)
Výška	284 mm	
Celková hmotnost	68 kg	
Hmotnost ochuzeného uranu	48 kg	

**Podmínky použití OS:**

Typově schválený OS NE4C s identifikačním označením CZ/095/B(U)–96 lze používat pro přepravu radioaktivních látek pouze za splnění následujících podmínek:

**1. Povolený radioaktivní obsah OS**

Obalový soubor může obsahovat maximálně 4 zdroje schválené jako RLZF podle níže uvedené tabulky.

Nuklid:	Držák typu:	Maximální aktivita/zdroj
Ir-192	C-337, C-337NE, C-990, C-990NE, 87703, A424-9, A424-23	5,5 TBq
Se-75	A424-25, A424-25W, 91805	5,5 TBq

**2. Manipulace, údržba a kontroly**

Manipulace s OS, jeho údržba a kontroly musí být prováděny v souladu s požadavky uvedenými v kapitole D – Návod k obsluze dokumentace VMD01-034-V0202 Žádost o schválení modelu NE4C jako obalového souboru typu B (U) podle IAEA SSR-6, Předpisy pro bezpečnou přepravu radioaktivních materiálů, Vydání 2012, QSA GLOBAL, Burlington, Massachusetts, březen 2019, provozní kontroly a roční údržba v rozsahu stanoveném dokumentem Specification Sheet SPS-L1812- 243, Model NE4C QC Checklist, NTP Radioisotopes (Europe) S.A., May 17, 2018. Kontrola stavu a funkce OS musí být provedena před jeho každým použitím. Všechny tyto činnosti musí být protokolárně dokumentovány a archivovány po celou dobu životnosti OS.

**3. Zajištění jakosti**

Společnost Loma Systems s.r.o., QSA Global Division (SENTINEL™ Europe) nebude vyrábět žádné nové obalové soubory NE4C pro přepravu radioaktivních látek, avšak bude zajišťovat kontroly, servis a údržbu stávajících, již vyrobených OS. K tomu účelu musí mít zaveden jako součást svého Programu zajišťování jakosti Systém managementu dle ISO 9001:2015, který je v souladu s vyhláškou č. 408/2016 Sb., o požadavcích na systém řízení.

Pro přepravu radioaktivních látek na území České republiky může být použito pouze těch OS, jejichž shoda se schváleným typem byla prokázána písemným prohlášením o shodě, zpracovaným v souladu s požadavky § 140 atomového zákona.

**4. Správné uzavření OS a dozimetrická kontrola před přepravou**

Po naplnění OS radioaktivními látkami pro přepravu musí být provedena a protokolárně dokumentována kontrola správného uzavření OS a dozimetrická kontrola.

Přitom na základě ustanovení § 141 odst. 3 písm. a) atomového zákona a následně § 6 odst. 2 vyhlášky č. 379/2016 Sb. a bodů 26 až 28 přílohy č. 4 k vyhlášce č. 379/2016 Sb. nesmí příkon dávkového ekvivalentu na libovolném místě vnějšího povrchu radioaktivní zásilky nebo OS

převýšit hodnotu 2 mSv/hod a ve vzdálenosti 1 m od povrchu 0,1 mSv/h, tj. přepravní index (TI) nesmí převýšit hodnotu 10, není-li přeprava realizována za podmínek výlučného použití. Při přepravě za podmínek výlučného použití nesmí příkon dávkového ekvivalentu na libovolném místě vnějšího povrchu radioaktivní zásilky převýšit hodnotu 10 mSv/hod.

Současně na základě ustanovení § 141 odst. 3 písm. a) atomového zákona a následně § 6 odst. 3 vyhlášky č. 379/2016 Sb. a bodu 9 přílohy č. 4 k vyhlášce 379/2016 Sb. nefixovaná povrchová kontaminace OS nesmí být větší než:

- pro gama a beta zářiče 4,0 Bq/cm<sup>2</sup>,
- pro alfa zářiče s nízkou toxicitou 4,0 Bq/cm<sup>2</sup>,
- pro ostatní alfa zářiče 0,4 Bq/cm<sup>2</sup>.

Naplňený OS musí navíc splňovat ustanovení § 9 odst. 4 písm. b) atomového zákona a následně § 4 odst. 3 písm. f) vyhlášky č. 379/2016 Sb. a bodů 54 a 55 přílohy č. 1 vyhlášky č. 379/2016 Sb. – teplota na kterékoliv části přístupného povrchu radioaktivní zásilky nesmí překročit 85°C, překročí-li 50°C, musí být přeprava realizována za výlučného použití.

## 5. Označování OS

OS musí být k přepravě označen a opatřen bezpečnostními značkami v souladu s § 141 odst. 3 písm. e) atomového zákona a následně § 10 vyhlášky č. 379/2016 Sb., a to:

- a) Radioaktivní zásilka musí být čitelně a trvale označena na vnějším povrchu OS:
  - označením přepravce, příjemce nebo obou,
  - UN číslem podle tabulek č. 1 a č. 5 přílohy č. 4 vyhlášky č. 379/2016 Sb.,
  - maximální hmotností naplněného OS: 68 kg,
  - identifikačním označením přidělené SÚJB: CZ/095/B(U) – 96,
  - výrobním číslem OS,
  - názvem a typem OS: NE4C, typ B(U),
  - třílístým symbolem, a to vyražením, vylisováním nebo jiným způsobem odolným proti ohni a vodě.
- b) Na dvou protilehlých stranách vnějšího povrchu OS musí být umístěny příslušné bezpečnostní značky dle vzorů na obr. 2, 3, nebo 4 přílohy č. 4 vyhlášky č. 379/2016 Sb., vyplněné údaji o obsahu, jeho aktivitě a přepravním indexu (viz bod 40. přílohy č. 4 vyhlášky č. 379/2016 Sb.).

## 6. Hlášení o nehodě

Dojde-li při manipulacích s obalovým souborem NE4C majícím identifikační označení CZ/095/B(U)–96 k závadě na OS nebo k nehodě, zejména k jeho pádu či převržení, bude při podezření na ztrátu funkčnosti zamykacích mechanismů a stínících vlastností OS bez zbytečného odkladu dočasně vyřazen z provozu za splnění všech požadavků radiační ochrany. Takový OS může být uveden do provozu až po kontrole, resp. opravě. Současně bude o této události vypracován protokol, který přepravce obalového souboru zašle do 14 dnů od vzniku události Státnímu úřadu pro jadernou bezpečnost.



## 7. Platnost rozhodnutí

Rozhodnutí o typovém schválení obalového souboru nezavazuje přepravce povinnosti splnit požadavky dalších k přepravě příslušných orgánů a rovněž ho nezavazuje povinnosti dodržet jakékoliv požadavky kterékoliv země, do níž nebo po jejímž území bude OS s radioaktivními látkami přepravován.

**Toto rozhodnutí je vykonatelné od 1. 12. 2019.**

**Platnost rozhodnutí končí dne 30. listopadu 2029.**

### Odůvodnění:

SÚJB zahájil správní řízení s účastníkem řízení ve věci schválení typu výrobku na základě žádosti podané účastníkem řízení, kterou SÚJB obdržel dne 27. května 2019. Společnost Loma Systems s. r. o. požádala o schválení typu z toho důvodu, že poslední revize schválení typu OS NE4C kompetentním orgánem Belgického království s přiděleným mezinárodním kódovým označením B/59/B(U) – 96 (Rev. 6.0) pozbyde platnosti dne 30. listopadu 2019 a belgický kompetentní orgán nevydá další revizi certifikátu o schválení typu, protože OS NE4C nebude již v Belgii používán. Naopak v České republice se tento OS používá a bude nadále používat, přičemž společnost Loma Systems s. r. o. se stala majitelem designu a bude zajišťovat kontroly, servis a údržbu používaných OS.

Rozhodnutí se vydává po posouzení dokumentace, která byla Státnímu úřadu pro jadernou bezpečnost předložena v souladu s ustanovením § 138 atomového zákona.

Žádost byla, ve shodě s výše citovanými ustanoveními právních předpisů, doložena níže uvedenými informacemi, doklady a dokumentací, které splňují požadavky příslušných ustanovení atomového zákona (uvedených v každém bodě v závorce) :

1. identifikace žadatele (§ 138 odst. (1) zákona č. 263/2016 Sb.): Loma Systems s.r.o., se sídlem U Lomy 1069, 334 41 Dobřany, viz vlastní žádost a též bod 9 níže;
2. identifikace výrobce (§ 138 odst. (2) písm. a) zákona č. 263/2016 Sb.): Energomontage International (EMI), 2, Vsevolojkiy Pereulok., 119 034 Moskva, Ruská federace (exkluzivně pro: Nordion Europe S. A. v likvidaci, Zoning Industriel B-6220 Fleurus, Belgium), viz vlastní žádost;
3. identifikace schvalovaného výrobku (§ 138 odst. (2) písm. b) zákona č. 263/2016 Sb.): obalový soubor NE4C, typ B(U);
4. popis použití (§ 138 odst. (2) písm. c) zákona č. 263/2016 Sb.): NE4C je čtyřkanálový obalový soubor navržený pro přepravu, umístění a přebíjení radiografických zdrojů. Maximální kapacita jednotlivého kanálu je 5,5 TBq (148,6 Ci) Ir-192 nebo Se-75 a celková kapacita OS 22,2 TBq (600 Ci) Ir-192 nebo Se-75, viz také kapitola D – Návod k obsluze dokumentace VMD01-034-V0202 Žádost o schválení modelu NE4C jako obalového souboru typu B(U) podle IAEA SSR-6, Předpisy pro bezpečnou přepravu radioaktivních materiálů, Vydání 2012, QSA GLOBAL, Burlington, Massachusetts, březen 2019;
5. seznam právních předpisů a technických norem, v souladu s nimiž byl výrobek projektován a vyráběn (§ 138 odst. (2) písm. d) zákona č. 263/2016 Sb.): kapitola A – Popis modelu a konstrukční detaily dokumentace VMD01-034-V0202 Žádost o schválení modelu NE4C jako obalového souboru typu B(U) podle IAEA SSR-6, Předpisy pro

- bezpečnou přepravu radioaktivních materiálů, Vydání 2012, QSA GLOBAL, Burlington, Massachusetts, březen 2019;
6. návrh rozsahu a způsobu provádění provozních kontrol (§ 138 odst. (2) písm. e) zákona č. 263/2016 Sb.): Specification Sheet SPS-L-1812- 243, Model NE4C QC Checklist, NTP Radioisotopes (Europe) S.A., Revision 0 April 1, 2018 (a český překlad Specifikační list SPS-L-1812- 243, Kontrolní seznam pro model NE4C QC, NTP Radioisotopes (Europe) S.A., Revize 0 z 1. dubna 2019);
  7. návod k použití v českém jazyce zahrnující pravidla bezpečného zacházení s výrobkem a údržby výrobku (§ 138 odst. (2) písm. f) zákona č. 263/2016 Sb.): kapitola D – Návod k obsluze dokumentace VMD01-034-V0202 Žádost o schválení modelu NE4C jako obalového souboru typu B(U) podle IAEA SSR-6, Předpisy pro bezpečnou přepravu radioaktivních materiálů, Vydání 2012, QSA GLOBAL, Burlington, Massachusetts, březen 2019;
  8. požadovaná doba platnosti schválení typu výrobku (§ 138 odst. (2) písm. g) zákona č. 263/2016 Sb.): na 10 let;
  9. kopie výpisu z obchodního rejstříku, vedeného Krajským soudem v Plzni oddíl C, vložka 15878, výpis vyhotoven: 19. září 2018 14:04;
  10. materiálová specifikace radioaktivních nebo štěpných látek, pro které je obalový soubor projektován, zejména popisem jejich fyzikálního a chemického stavu (příloha č. 2 odst. a) bod 1 zákona č. 263/2016 Sb.): kapitola B – Schválený obsah dokumentace VMD01-034-V0202 Žádost o schválení modelu NE4C jako obalového souboru typu B(U) podle IAEA SSR-6, Předpisy pro bezpečnou přepravu radioaktivních materiálů, Vydání 2012, QSA GLOBAL, Burlington, Massachusetts, březen 2019;
  11. podrobná technická specifikace obalového souboru zahrnující podrobný popis konstrukčního typu obalového souboru, včetně konstrukční dokumentace, kompletních technických výkresů, seznamu materiálů a technologických metod, které byly využity k jeho výrobě (příloha č. 2 odst. a) bod 2 zákona č. 263/2016 Sb.): kapitola A – Popis modelu a konstrukční detaily dokumentace VMD01-034-V0202 Žádost o schválení modelu NE4C jako obalového souboru typu B(U) podle IAEA SSR-6, Předpisy pro bezpečnou přepravu radioaktivních materiálů, Vydání 2012, QSA GLOBAL, Burlington, Massachusetts, březen 2019;
  12. jedná-li se o obalový soubor, který byl obdobně schválen v zahraničí, též doklad o jeho schválení (příloha č. 2 odst. a) bod 2 zákona č. 263/2016 Sb.): Certificat d'approbation pour un modele de colis B/59/B(U)-96 (Rév. 6.0) (FABANF-0035437), L'Agence fédérale de Contrôle nucléaire, Bruxelles, le 28 mai 2018 (typové schválení obalového souboru NE4C vydané kompetentním belgickým úřadem v jazycích vlámském a francouzském s platností do 30. listopadu 2019);
  13. program systému řízení (příloha č. 2 odst. a) bod 3 zákona č. 263/2016 Sb.): kapitola E – Program zajišťování jakosti dokumentace VMD01-034-V0202 Žádost o schválení modelu NE4C jako obalového souboru typu B(U) podle IAEA SSR-6, Předpisy pro bezpečnou přepravu radioaktivních materiálů, Vydání 2012, QSA GLOBAL, Burlington, Massachusetts, březen 2019;
  14. technologická a výrobní dokumentace s podrobným popisem materiálu a technologických metod, použitých při výrobě zádržného systému (příloha č. 2 odst. a) bod 4 zákona č. 263/2016 Sb.): kapitola A – Popis modelu a konstrukční detaily dokumentace VMD01-034-V0202 Žádost o schválení modelu NE4C jako obalového souboru typu B(U) podle

- IAEA SSR-6, Předpisy pro bezpečnou přepravu radioaktivních materiálů, Vydání 2012, QSA GLOBAL, Burlington, Massachusetts, březen 2019;
15. dokumentace prokazující zajištění radiační ochrany (příloha č. 2 odst. a) bod 6 zákona č. 263/2016 Sb.): kapitola D – Návod k obsluze dokumentace VMD01-034-V0202 Žádost o schválení modelu NE4C jako obalového souboru typu B(U) podle IAEA SSR-6, Předpisy pro bezpečnou přepravu radioaktivních materiálů, Vydání 2012, QSA GLOBAL, Burlington, Massachusetts, březen 2019;
  16. výčet zvláštních požadavků nutných k odvodu tepla ve vztahu ke konkrétnímu druhu přepravy a dopravnímu prostředku, je-li obalový soubor projektován pro radioaktivní nebo štěpnou látku produkující teplo (příloha č. 2 odst. a) bod 8 zákona č. 263/2016 Sb.): kapitola F – Zvláštní ustanovení (výpočet k rozptylu tepla z radioaktivního obsahu OS) VMD01-034-V0202 Žádost o schválení modelu NE4C jako obalového souboru typu B(U) podle IAEA SSR-6, Předpisy pro bezpečnou přepravu radioaktivních materiálů, Vydání 2012, QSA GLOBAL, Burlington, Massachusetts, březen 2019;
  17. reprodukovatelné vyobrazení vzhledu obalového souboru o maximálních rozměrech 21 cm x 29,7 cm, 2 ks (příloha č. 2 odst. a) bod 9 zákona č. 263/2016 Sb.): vlastní žádost a též kapitola A – Popis modelu a konstrukční detaily dokumentace VMD01-034-V0202 Žádost o schválení modelu NE4C jako obalového souboru typu B(U) podle IAEA SSR-6, Předpisy pro bezpečnou přepravu radioaktivních materiálů, Vydání 2012, QSA GLOBAL, Burlington, Massachusetts, březen 2019;
  18. dokumentace zkoušek nebo výpočtů a analýz s jejich nezávislým ověřením oprávněnou osobou (příloha č. 2 odst. a) bod 10 zákona č. 263/2016 Sb.): kapitola C – Zkoušky dokumentace VMD01-034-V0202 Žádost o schválení modelu NE4C jako obalového souboru typu B(U) podle IAEA SSR-6, Předpisy pro bezpečnou přepravu radioaktivních materiálů, Vydání 2012, QSA GLOBAL, Burlington, Massachusetts, březen 2019;
  19. Kopie výpisu Commerzbank Praha o zaplacení správního poplatku 5000,- Kč na účet SÚJB ze dne 24. května 2019.

SÚJB přezkoumal uvedenou žádost z hlediska náležitostí podle výše citovaných ustanovení atomového zákona a shledal ji dostatečnou.

Státní úřad pro jadernou bezpečnost konstatuje, že posouzená bezpečnostní dokumentace splňuje příslušná ustanovení atomového zákona a relevantní ustanovení vyhlášky č. 379/2016 Sb., o schválení typu některých výrobků v oblasti mírového využívání jaderné energie a ionizujícího záření a přepravě radioaktivní nebo štěpné látky a prokazuje vhodnost obalového souboru NE4C pro jeho využívání k přepravě radioaktivních látek uvedených v podmínce 1. a v souladu s ostatními podmínkami tohoto rozhodnutí.

Správní poplatek 5000,- Kč ve smyslu zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, dle položky 107 písmeno f) přílohy tohoto zákona, byl uhrazen bankovním převodem.

Z výše uvedených důvodů SÚJB rozhodl, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

**Poučení:**

Proti tomuto rozhodnutí lze podat prostřednictvím SÚJB, Sekce jaderné bezpečnosti, Senovážné náměstí 9, 110 00 Praha 1, rozklad k předsedkyni SÚJB, a to do 15 dnů ode dne doručení tohoto rozhodnutí.

Za Státní úřad pro jadernou bezpečnost

*podepsáno elektronicky*

**RNDr. Peter Lietava**

vedoucí Oddělení nakládání s RaO a VJP

*Otisk úředního razítka*

Rozdělovník:

**účastník řízení**

Loma Systems s.r.o.

U Lomy 1069

334 41 Dobřany

**spis**



STATE OFFICE FOR NUCLEAR SAFETY

*State Office for Nuclear Safety  
Senovážné nám. 9, 110 00 Prague 1  
Nuclear Safety Department*

In Prague, on 17 July 2019  
Ref. No.: SÚJB/ONRV/13899/2019  
File No.: SÚJB/POD/10863/2019  
RAW and Spent Fuel Management Division  
Attended by: Mgr. Jana Židková

## RESOLUTION

The State Office for Nuclear Safety (SÚJB) as an administration authority competent as per Section 208(b) of Act No. 263/2016 Coll., the Atomic Act (the “Atomic Act”), decided in the administrative procedure in the case of product type approval started upon a request filed by Loma Systems s.r.o., with its registered office at U Lomy 1069, 334 41 Dobřany, ID No. 26368218, Reg. No. 311332 (the “party to the procedure”), per Section 27(1a) of Act No. 500/2004 Coll., the Code of Administrative Procedure (the “CAP”), and received by SÚJB on 27 May 2019, as follows:

SÚJB, per S. 67(1) of the CAP and per S. 137(1a) of the Atomic Act,

### **approves the design type**

of the NE4C package as B(U) type for transport of radioactive substances described in Condition 1 to this Resolution, and assigns identification marking

### **CZ/095/B(U) – 96**

to this package manufactured in accordance with the documentation being assessed for international identification purposes, and assigns the following code to the Resolution on type approval of the NE4C package for international identification purposes:

### **CZ/095/B(U) – 96 (Rev. 0).**

The NE4C package for transport of radioactive substances meets the requirements of the Atomic Act and of the applicable implementation regulations, recommendations of the International Atomic Energy Agency (“IAEA”) under the “IAEA Safety Standards, Regulations for the Safe Transport of Radioactive Material, 2012 Edition, Specific Safety Requirements No. SSR-6, International Atomic Energy Agency, Vienna, 2012”, and the requirements of the international transport regulations which refer to the above-cited IAEA rules.

### Description of NE4C package:

The NE4C package has been designed to hold and transport radionuclide ionizing radiation sources (hereinafter as the “sources”) containing iridium-192 ( $^{192}\text{Ir}$ ) or selenium-75 ( $^{75}\text{Se}$ ) approved as special form radioactive materials (“SFRM”). It is used to transport sources to and from gamma radiography non-destructive test facilities.

Both radionuclides can be transported simultaneously in any combination in a single package, providing the total number of sources in the package does not exceed four and the activity of none of the individual sources exceeds 5.5 TBq.

The four-channel NE4C package has a cylindrical shape, with its body being welded of corrosion-resistant steel and consisting of the following parts:

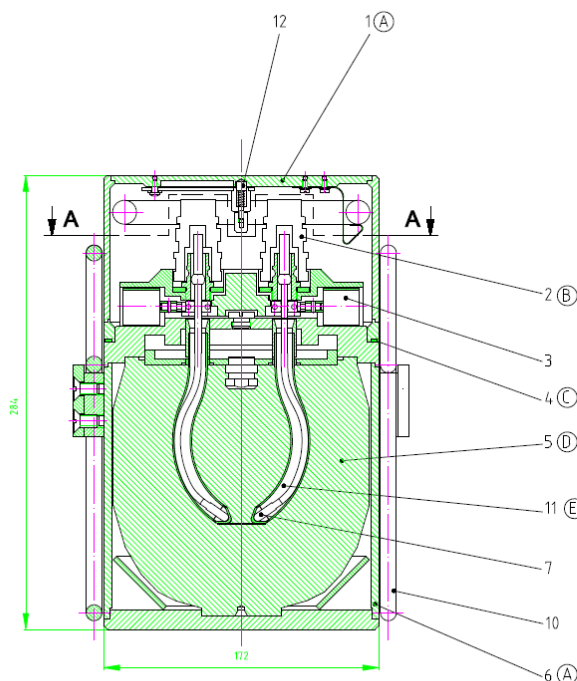
- Steel outer shell
- 2 extendable handles of corrosion-resistant steel
- Depleted uranium shielding
- 4 channels reinforced with a titanium alloy to house source holders
- 4 stainless-steel caps to secure the channels
- Lock
- Base

The cylindrical corrosion-resistant steel cover contains in the upper part a transfer tube and a key to lock the channels. The package is closed with four M10 screws fixing the cover to the shell.

The package is manufactured by Energomontage International (EMI), 2, Vsevoljskiy Pereulok, 119 034 Moscow, Russian Federation.

### Package illustration and parameters

#### Shielding package cross-section



#### PARTS LIST:

1. COVER
2. CHANNEL END CAP
3. LOCK
4. O-RING
5. DEPLETED URANIUM SHIELD
6. BASE
7. SEALED SOURCE ASSEMBLY
8. M-10 SCREW
9. WIRE SEAL
10. HANDLE
11. CHANNEL
12. RECEPTACLE ASSEMBLY FOR KEY
13. TAMPER-PROOF SCREWS
14. SOURCE IDENTIFICATION TAG

#### NOTES

1. MEETS ALL IAEA REQUIREMENTS FOR TYPE B(U) TRANSPORT PACKAGES
2. SEALED SOURCE MEETS IAEA REQUIREMENTS FOR SPECIAL FORM RADIOACTIVE MATERIAL
3. TOTAL WEIGHT 68 KG (150 LB)
4. CONTAINS 48 KG (106 LB) OF DEPLETED URANIUM

Package parameters:

Diameter	172 mm (w/o handles)	212 mm (incl. handles)
Height	284 mm	
Total weight	68 kg	
Depleted uranium weight	48 kg	

**Package application conditions:**

Thy type-approved NE4C package identified CZ/095/B(U)–96 may only be used to transport radioactive substances under the following conditions:

**1. Admissible Radioactive Contents of the Package**

The package may contain 4 sources as a maximum, approved as SFRM according to the table below.

Nuclide:	Holder type:	Maximum activity per source
Ir-192	C-337, C-337NE, C-990, C-990NE, 87703, A424-9, A424-23	5.5 TBq
Se-75	A424-25, A424-25W, 91805	5.5 TBq

**2. Handling, Maintenance and Inspections**

The package must be handled, maintained and inspected in compliance with the requirements mentioned in Chapter D – Operation & Use in documentation VMD01-034-V0202 Application for Type B(U) Package Approval to IAEA SSR-6, Regulations for the Safe Transport of Radioactive Material, 2012 Edition, QSA GLOBAL, Burlington, Massachusetts, March 2019, in-service inspections and annual maintenance within the scope as defined in Specification Sheet SPS-L1812- 243, Model NE4C QC Checklist, NTP Radioisotopes (Europe) S.A., May 17, 2018. The package must be checked for condition and function every time prior to use. All these activities must be documented and the protocols archived during the whole package lifetime period.

**3. Quality Assurance**

Loma Systems s.r.o., QSA Global Division (SENTINEL™ Europe) will not manufacture any new NE4C packages to transport radioactive substances but will ensure inspections, service and maintenance of the already manufactured packages. For this purpose, it must have a Management System in place as part of its Quality Assurance Programme to ISO 9001:2015, which is in compliance with Regulation No. 408/2016 Coll., on requirements for the management system.

Such package may only be used for transport of radioactive substances in the territory of the Czech Republic the compliance of which with the approved type has been proved through a written certificate of conformity elaborated in compliance with the requirements of S. 140 of the Atomic Act.

**4. Proper Package Closure and Dosimetric Check before Transport**

After being loaded for transport, the package must be checked for proper closure and with a dosimeter and both checks documented in a protocol.

Based on the provisions of S. 141(3a) of the Atomic Act and then S. 6(2) of Regulation No. 379/2016 Coll. and Articles 26 to 28 of Annex No. 4 to Regulation No. 379/2016 Coll., the equivalent dose rate must not exceed 2 mSv/h in any place on the outer surface of a radioactive shipment or package and 0.1 mSv/h at a distance of 1 m from the surface, i.e. the Transport Index (TI) must not exceed the value of 10, unless the transport takes place under the conditions of exclusive use. During transport under the conditions of exclusive use, the equivalent dose rate must not exceed 10 mSv/h in any place on the outer surface of a radioactive shipment.

Also, according to the provisions of S. 141(3a) of the Atomic Act and then S. 6(3) of Regulation No. 379/2016 Coll., and Article 9 of Annex No. 4 to Regulation No. 379/2016 Coll., the package loose surface contamination must not be higher than as follows:

- For gamma and beta sources 4.0 Bq/cm<sup>2</sup>
- For low-toxicity alpha sources 4.0 Bq/cm<sup>2</sup>
- For other alpha sources 0.4 Bq/cm<sup>2</sup>

Moreover, the loaded package must comply with the provisions of S. 9(4b) of the Atomic Act and then S. 4(3f) of Regulation No. 379/2016 Coll. and Articles 54 and 55 of Annex No. 1 to Regulation No. 379/2016 Coll., according to which the maximum temperature of any accessible surface area of a radioactive shipment must not exceed 85 °C; if it exceeds 50 °C, the transport must be executed under the conditions of exclusive use.

## 5. Package Marking

The package must be marked and labelled for transport with safety signs per S. 141(3e) of the Atomic Act and then S. 10 of Regulation No. 379/2016 Coll., as follows:

- a) The radioactive shipment must be marked with a legible and permanent manner on the package outer surface:
  - Identification of the carrier, consignee, or both
  - UN number per Tab. 1 and 5 of Annex No. 4 to Regulation No. 379/2016 Coll.
  - Maximum weight of loaded package: 68 kg
  - Identification assigned by SÚJB: CZ/095/B(U) – 96,
  - Package serial number
  - Package title and type: NE4C, type B(U)
  - Radiation trefoil symbol stamped, pressed or applied in other manner resistant to fire and water
- b) Two opposite sides of the package outer surface must bear the appropriate safety labels per the specimens shown in Fig. 2, 3 or 4 of Annex No. 4 to Regulation No. 379/2016 Coll., completed with the data of the contents, activity and transport index (see Article 40 of Annex No. 4 to Regulation No. 379/2016 Coll.)

## 6. Accident Reporting

If a defect occurs when handling an NE4C package identified CZ/095/B(U)–96 or if the package is involved in an accident, especially if it has been dropped or turned over, the package will be, if suspected of having lost the function of the locking mechanisms or shielding properties, put out of operation temporarily without unnecessary delay while meeting all the radiation protection requirements. Such package may only be returned into operation after being



inspected and/or repaired. A report on the accident will be made and sent by the package carrier to the State Office for Nuclear Safety within 14 days of the accident occurrence.

## **7. Resolution Validity**

The Resolution on package type approval does not relieve the package carrier of its obligation to meet the requirements of other transport-competent bodies and of the obligation to meet any requirements of any country into or through which the package loaded with radioactive substances will be transported.

**This Resolution comes to effect from 1 December 2019.**

**The Resolution validity period will lapse on 30 November 2029.**

### **Justification:**

SÚJB started the administrative procedure with the party to the procedure in the matter of product type approval on the basis of an application submitted by the party to the procedure and received by SÚJB on 27 May 2019. Loma Systems s. r. o. applied for the type approval because the last revision of the NE4C package type approval by the competent authority of the Kingdom of Belgium with the international code designation B/59/B(U) – 96 (Rev. 6.0) assigned would expire on 30 November 2019 and because the competent Belgian authority would not revise the type approval certificate as the NE4C package would not be used in Belgium any more. On the other hand, this package type is and will be used in the Czech Republic. Loma Systems s. r. o. has become a design owner and will ensure inspections, service and maintenance of the packages in use.

The Resolution is being issued after assessing the documentation submitted to the State Office for Nuclear Safety in accordance with the provisions of S. 138 of the Atomic Act.

In compliance with the above-cited legislative provisions, the application was supported with the following information and documentation meeting the requirements of the applicable provisions of the Atomic Act (as provided in parentheses at the respective items):

1. Identification of the applicant (S. 138 (1) of Act No. 263/2016 Coll.): Loma Systems s.r.o., U Lomy 1069, 334 41 Dobřany; see the application proper and also Item 9 below
2. Identification of the manufacturer (S. 138(2a) of Act No. 263/2016 Coll.): Energomontage International (EMI), 2, Vsevoljskiy Pereulok., 119 034 Moscow, Russian Federation (exclusively for: Nordion Europe S. A. in liquidation, Zoning Industriel B-6220 Fleurus, Belgium); see the application
3. Identification of the product being approved (S. 138(2b) of Act No. 263/2016 Coll.): NE4C package, B(U) type
4. Operation description (S. 138(2c) of Act No. 263/2016 Coll.): NE4C is a four-channel package designed for transport, storage and transfer of radiographic sources. The maximum capacity per channel is 5.5 TBq (148,6 Ci) of Ir-192 or Se-75 and the total capacity of the package is 22.2 TBq (600 Ci) of Ir-192 or Se-75; see also Chapter D – Operation & Use in documentation VMD01-034-V0202 Model NE4C Application for Type B(U) Package Approval to IAEA SSR-6, Regulations for the Safe Transport of

- Radioactive Material, 2012 Edition, QSA GLOBAL, Burlington, Massachusetts, March 2019
5. List of legal regulations and technical standards under which the product was designed and manufactured (S. 138(2d) of Act No. 263/2016 Coll.): Chapter A – Model Description and Construction Details in documentation VMD01-034-V0202 Model NE4C Application for Type B(U) Package Approval to IAEA SSR-6, Regulations for the Safe Transport of Radioactive Material, 2012 Edition, QSA GLOBAL, Burlington, Massachusetts, March 2019
  6. Proposal of scope and methods of in-service inspections (S. 138(2e) of Act No. 263/2016 Coll.): Specification Sheet SPS-L-1812- 243, Model NE4C QC Checklist, NTP Radioisotopes (Europe) S.A., Revision 0 April 1, 2018 (and a Czech translation reading Specifikační list SPS-L-1812- 243, Kontrolní seznam pro model NE4C QC, NTP Radioisotopes (Europe) S.A., Revize 0 z 1. dubna 2019)
  7. Operation instructions in Czech language including the rules of product safe handling and maintenance (S. 138(2f) of Act No. 263/2016 Coll.): Chapter D – Operation & Use in documentation VMD01-034-V0202 Model NE4C Application for Type B(U) Package Approval to IAEA SSR-6, Regulations for the Safe Transport of Radioactive Material, 2012 Edition, QSA GLOBAL, Burlington, Massachusetts, March 2019
  8. Required period of validity of product type approval (S. 138(2g) of Act No. 263/2016 Coll.): 10 years
  9. Copy of an extract from the Commercial Register kept by the Regional Court in Plzeň, Section C, Insert 15878, made on: 19 September 2018 14:04
  10. Material specification of radioactive or fissile substances for which the package has been designed, in particular a description of their physical and chemical states (Annex No. 2, Para. a), Item 1 of Act No. 263/2016 Coll.): Chapter B – Authorized Contents in documentation VMD01-034-V0202 Model NE4C Application for Type B(U) Package Approval to IAEA SSR-6, Regulations for the Safe Transport of Radioactive Material, 2012 Edition, QSA GLOBAL, Burlington, Massachusetts, March 2019
  11. Detailed technical specification of the package including a detailed description of the package design type including design documentation, complete technical drawings, and a list of materials and technological methods used to manufacture the package (Annex No. 2, Para. a), Item 2 of Act No. 263/2016 Coll.): Chapter A – Model Description and Construction Details in documentation VMD01-034-V0202 Model NE4C Application for Type B(U) Package Approval to IAEA SSR-6, Regulations for the Safe Transport of Radioactive Material, 2012 Edition, QSA GLOBAL, Burlington, Massachusetts, March 2019
  12. If the package received a similar approval abroad, then also the relevant approval certificate (Annex No. 2, Para. a), Item 2 of Act No. 263/2016 Coll.): Certificat d'approbation pour un modele de colis B/59/B(U)-96 (Rév. 6.0) (FABANF-0035437), L'Agence fédérale de Contrôle nucléaire, Bruxelles, le 28 mai 2018 (the type approval of the NE4C package issued by the competent Belgian authority in Flemish and French, valid until 30 November 2019)

13. Management system programme (Annex No. 2, Para. a), Item 3 of Act No. 263/2016 Coll.): Chapter E – Quality Assurance Programme in documentation VMD01-034-V0202 Model NE4C Application for Type B(U) Package Approval to IAEA SSR-6, Regulations for the Safe Transport of Radioactive Material, 2012 Edition, QSA GLOBAL, Burlington, Massachusetts, March 2019
14. Technological and manufacturing documentation with a detailed description of the material and technological methods used in the manufacture of the retaining system (Annex No. 2, Para. a), Item 4 of Act No. 263/2016 Coll.): Chapter A – Model Description and Construction Details in documentation VMD01-034-V0202 Model NE4C Application for Type B(U) Package Approval to IAEA SSR-6, Regulations for the Safe Transport of Radioactive Material, 2012 Edition, QSA GLOBAL, Burlington, Massachusetts, March 2019
15. Documentation proving radiation protection assurance (Annex No. 2, Para. a), Item 6 of Act No. 263/2016 Coll.): Chapter D – Operation & Use in documentation VMD01-034-V0202 Model NE4C Application for Type B(U) Package Approval to IAEA SSR-6, Regulations for the Safe Transport of Radioactive Material, 2012 Edition, QSA GLOBAL, Burlington, Massachusetts, March 2019
16. Listing of special heat removal requirements in relation to the specific type of transport and transport means, if the package has been designed for a radioactive or fissile substance producing heat (Annex No. 2, Para. a), Item 8 of Act No. 263/2016 Coll.): Chapter F – Special Provisions (calculation of package radioactive contents heat dissipation) VMD01-034-V0202 Model NE4C Application for Type B(U) Package Approval to IAEA SSR-6, Regulations for the Safe Transport of Radioactive Material, 2012 Edition, QSA GLOBAL, Burlington, Massachusetts, March 2019
17. Reproducible illustration of the package with maximum dimensions 21 cm x 29.7 cm, 2 pcs (Annex No. 2, Para. a), Item 9 of Act No. 263/2016 Coll.): the application proper and also Chapter A – Model Description and Construction Details in documentation VMD01-034-V0202 Model NE4C Application for Type B(U) Package Approval to IAEA SSR-6, Regulations for the Safe Transport of Radioactive Material, 2012 Edition, QSA GLOBAL, Burlington, Massachusetts, March 2019
18. Documentation of tests or calculations and analyses with verification by an external authorized entity (Annex No. 2, Para. a), Item 10 of Act No. 263/2016 Coll.): Chapter C – Tests in documentation VMD01-034-V0202 Model NE4C Application for Type B(U) Package Approval to IAEA SSR-6, Regulations for the Safe Transport of Radioactive Material, 2012 Edition, QSA GLOBAL, Burlington, Massachusetts, March 2019
19. Copy of a Commerzbank Praha statement of payment of the administrative fee of CZK 5000 made in favour of SÚJB account on 24 May 2019.

SÚJB reviewed the application in respect of the particulars per the above-cited provisions of the Atomic Act and found it satisfactory.

The State Office for Nuclear Safety states that the safety documentation being assessed conforms to the applicable provisions of the Atomic Act and the relevant provisions of Regulation No. 379/2016 Coll., on the type approval of some products in peaceful utilization of nuclear energy and ionizing radiation and on the transport of radioactive or fissile substances,

and proves NE4C package suitability for transport of the radioactive substances as specified in Condition 1 and in accordance with the other conditions of this Resolution.

The administration fee of CZK 5,000 was paid as per Clause 107(1e) of the Annex to Act No. 634/2004 Coll., on administration fees, via bank transfer.

For the reasons above, the SÚJB has resolved as provided above in the statement.

**Advice:**

This Resolution can be appealed to the Chair of SÚJB through SÚJB, the Nuclear Safety Department, Senovážné náměstí 9, 110 00 Prague 1, within 15 days of the delivery of this Resolution.

For the State Office for Nuclear Safety

*Official seal imprint*

*signed electronically*  
**RNDr. Peter Lietava**  
Manager of RAW and Spent Fuel  
Management Division

Distribution list:

**Party to the procedure**

Loma Systems s.r.o.  
U Lomy 1069  
334 41 Dobřany

**File**