

## Servisní smlouva 300800

dle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů  
(dále jen „občanský zákoník“)

### I. Smluvní strany

#### Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace

sídlo: Vrchlického 59, 58633 Jihlava

jednající: MUDr. L. Velevem, ředitelem

IČ: 00090638

DIČ: CZ00090638

Bankovní spojení: Komerční banka, a.s., č. účtu: 18736681/0100

(dále jen „Objednatel“)

a

#### AMEDIS, spol. s r. o.

sídlo: Bobkova 786, 787, 198 00 Praha 9

jednající: Ing. Petrem Krňákem, jednatelem

Ing. Hanou Poslušnou, jednatelem

IČ: 48586366

DIČ: CZ48586366

Bankovní spojení: ČSOB, a. s., č. ú.: 473385123/0300

společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 17901

(dále jen „Zhotovitel“)

### II. Preambule

*Tato smlouva se uzavírá na základě veřejné zakázky POSKYTOVÁNÍ SMLUVNÍHO SERVISU PRO TECHNOLOGII ZOBRAZOVACÍCH METOD NEMOCNICE JIHLAVA – jednacím řízením bez uveřejnění, část 1. Plnění této smlouvy bude odpovídat zadávací dokumentaci pro tuto část zakázky a podmínkám dohodnutých v rámci jednání, i pokud nejsou v této smlouvě výslovně uvedeny.*

### III. Předmět smlouvy

- 1) Předmětem plnění této Smlouvy je realizace předmětu plnění veřejné zakázky „Poskytování smluvního servisu pro technologii zobrazovacích metod Nemocnice Jihlava“ – Část 1. v souladu se zákonem č. 137/2006 Sb. o veřejných zakázkách (dále jen „zákon“), a to poskytování servisních služeb způsobem splňujícím medicínské a technické požadavky stanovené výrobcem, spočívající zejména v provádění pravidelné údržby, kontroly, seřizování, oprav a pravidelné bezpečnostně-technické kontroly dle zákona o zdravotnických prostředcích (zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů). Provádění elektrické revize dle ČSN včetně bezplatného

poskytnutí veškerého dostupného upgrade zařízení a jeho instalace po dobu trvání smlouvy. Předmětem této smlouvy je dále závazek Objednatele uhradit za řádné a včasné poskytování služeb Zhotoviteli cenu za podmínek uvedených v této smlouvě.

- 2) Zhotovitel se zavazuje zajišťovat servis a údržbu pro:
- a) **Lineární urychlovač Clinac 2100C/D, v. č. 2304 s následujícím příslušenstvím:**
    - vícelamelový kolimační systém MLC Millenium 80, v. č. 2480
    - elektronický zobrazovací systém aS500-II, v. č. 815056
    - 4D ITC pro lineární urychlovač Clinac 2100C/D, v. č. 230
  - b) **Lineární urychlovač Clinac 2100C/D, v. č. 4532 s následujícím příslušenstvím:**
    - vícelamelový kolimační systém MLC Millenium 120, v. č. 545293
    - elektronický zobrazovací systém aS1000-II, v. č. 817845
    - 4D ITC pro lineární urychlovač Clinac 2100C/D, v. č. 4532
  - c) **Rentgenový radioterapeutický simulátor Acuity EX, v. č. 069**
  - d) **Brachyterapeutický ozařovač Varisource, v. č. 338**
  - e) **Vyřezávačka bloků ACD4MK3 včetně řídicího počítače**
  - f) **Soubor zařízení pro klinickou dozimetrii:**
    - EFD 3G –pSi detektor pro elektronové svazky
    - PFD 3G –pSi detektor pro fotonové svazky
    - RDF 3G –pSi referenční detektor
    - 3x počítač pro software k dozimetrii + 3x tiskárna
    - Rezervoár a zvedací zařízení pro vodní fantom
    - 2x dozimetr pro absolutní měření dávky DOSE 1
    - Ionizační komora FC65-P typu „Farmer“
    - Ionizační komora FC65-G typu „Farmer“
    - Planparalelní komora PPC40, 0.4 ccm
    - 2x ionizační komora CC13
    - 2x zařízení pro kontroly fotonových a elektronových svazků Daily QA2 a Daily QA3
    - 2x zařízení pro in vivo dozimetrii: mnohokanálový elektrometr DPD-12 a emX včetně software DPDpc
- (dále jen „Zařízení“).
- 3) Zhotovitel prohlašuje, že je způsobilý z hlediska požadavků právní úpravy poskytovat služby v této smlouvě uvedené a prohlašuje, že je držitelem Rozhodnutí Státního úřadu pro jadernou bezpečnost č. j. 20472/2007 ze dne 19. 7. 2007, SÚJB/OEHO/718/2011 ze dne 11. 1. 2011 a SÚJB/OEHO/2711/2011 ze dne 2. 2. 2011 (Příloha č. 1 této smlouvy). Přílohou č. 10 této smlouvy je prohlášení o exkluzivě zastoupení pro dodávky a servis v ČR pro společnost AMEDIS, spol. s r.o. vydané výrobcem Zařízení.
- 4) Je-li v této smlouvě použit termín „servisní zásah“, rozumí se jím zejména servisní služby (viz čl. IV. této smlouvy) a odstraňování závad Zařízení (viz čl. V. této smlouvy).

#### IV. Servisní služby

- 1) Zhotovitel se zavazuje poskytovat Objednateli preventivní servisní služby a údržbu Zařízení v tomto rozsahu:

- a) Pravidelné servisní prohlídky: Provádění pravidelných servisních prohlídek v rozsahu a intervalech stanovených výrobcem Zařízení a to v souladu se zákonem č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů, včetně vystavení příslušných protokolů k archivaci u Objednatele. Pravidelné servisní prohlídky budou prováděny dle ročního harmonogramu zasláného Zhotovitelem Objednateli vždy na konci předcházejícího kalendářního roku. Termíny servisních prohlídek stanoví a hlídá Zhotovitel podle pokynů výrobce a potřeb Zařízení tak, aby byl zabezpečen bezchybný provoz Zařízení. Součástí pravidelných servisních prohlídek bude též provádění kontroly Zařízení z hlediska mechanické a elektrické bezpečnosti.
  - b) Údržba: Provádění pravidelné údržby z hlediska souladu technického stavu Zařízení s požadavky stanovenými příslušnými právními předpisy. Poskytování informací Objednateli týkajících se stavu, provozní bezpečnosti a potřeby provedení nezbytných a/nebo žádoucích oprav a/nebo seřizovacích prací na Zařízení. Kontrola funkčnosti Zařízení a testování provozních údajů. Provádění technických změn a/nebo úprav na Zařízení, jejichž provedení bude Zhotovitel pokládat za nezbytné a/nebo žádoucí z hlediska zajištění provozní bezpečnosti. Čištění, mazání, seřizování a doplňování pomocných látek do Zařízení. Hardware a software update k udržování funkce systému v souladu s nejnovějšími doporučeními;
  - c) Elektrorevize: Provádění elektrorevizí v rozsahu a v termínech podle platných právních předpisů včetně vystavení příslušných protokolů k archivaci u Objednatele. Termíny pravidelných elektrorevizí hlídá Zhotovitel;
  - d) Aktualizace: Provádění standardních vylepšení a modifikace (hardware i software) zvyšující spolehlivost a bezpečnost Zařízení – „bezpečnostní aktualizace“ (nikoli nastavbové modifikace zdarma), které se instalují neprodleně, jak je výrobce uvolní (pro instalaci v ČR);
  - e) Zkouška dlouhodobé stability: Provádění zkoušek dlouhodobé stability (ZDS) dle vyhlášky SÚJB č. 307/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů, pro lineární urychlovače, rentgenový radioterapeutický simulátor a brachyterapeutický ozařovač s roční periodicitou a vždy po výměně dílů, které mohou mít vliv na dlouhodobou stabilitu včetně vypracování příslušných protokolů k archivaci u Objednatele;
  - f) Aplikační podpora: Aplikační podpora Objednatele specialistou v případě potřeby. Telefonické konzultace týkající se Zařízení zdarma, a to v neomezeném rozsahu. Sledování aktuálních právních předpisů v oblasti zdravotnických prostředků a konzultace s Objednatelem v případě potřebných změn či jiných postupů při péči o Zařízení;
  - g) Služby na dálku: Poskytování servisu formou vzdálené správy neomezeně zdarma pro urychlení opravy v případech závad k tomu vhodných;
  - h) Likvidace: Zajištění likvidace v případě vyřazení daného Zařízení z inventáře Objednatele.
- 2) Jednotlivé preventivní servisní služby a údržba se považují za řádně provedené dnem podepsání servisního výkazu ze strany Objednatele.

## V. Odstraňování závad Zařízení

- 1) Zhotovitel se zavazuje zajišťovat odstranění závad Zařízení a jejího příslušenství (HW a SW vybavení).
- 2) Opravy: Úkony za účelem zprovoznění Zařízení a jeho příslušenství (HW a SW vybavení) po poruše až do úplného zprovoznění. Bezplatná dodávka/výměna všech potřebných náhradních dílů/součástí („full service“) včetně zdrojů Ir-192 a servisních souprav 4th-source exchange a 3-years source exchange pro Varisource (4. položka seznamu Zařízení) po dobu platnosti smlouvy vyjma urychlovací struktury a klystronu pro lineární urychlovače a detektoru obrazu pro rentgenový radioterapeutický simulátor a aplikátorů pro brachyterapii. V případě potřeby - obměna zastaralého (poddimenzovaného) hardwaru u příslušenství (PC).
- 3) Objednatel je v případě závady Zařízení povinen tuto nahlásit Zhotoviteli prostřednictvím servisního informačního systému AMEDIS nebo faxem na +420 281 917 500 či e-mailem na [sales@amedis.cz](mailto:sales@amedis.cz).
- 4) Reakční doba nástupu Zhotovitele na Servisní zásah nesmí být delší než 8 pracovních hodin od nahlášení požadavku ze strany Objednatele. Pracovní doba Zhotovitele se požaduje min. 8 hod. každý pracovní den. Za zahájení opravy se považuje i diagnostika pomocí vzdáleného přístupu. Zhotovitel je povinen po provedení diagnostiky závady oznámit Objednateli dobu trvání Servisního zásahu a termín zprovoznění Zařízení. Zhotovitel se zavazuje minimalizovat dobu servisního zásahu a zprovoznit Zařízení v nejkratším možném termínu bez zbytečných prodlev.
- 5) Nejzazší doba zprovoznění Zařízení:
  - do 24 hodin počítaných od nástupu Zhotovitele na opravu Zařízení v případě, že potřebné náhradní díly jsou na skladě Objednatele nebo Zhotovitele;
  - do 72 hodin počítaných od nástupu Zhotovitele na opravu Zařízení v případě, že potřebné náhradní díly je nutné dodat ze zahraničí – v tomto případě Zhotovitel přiloží k Servisnímu výkazu doklad, který prokazuje, že daný ND byl pro tento servisní zásah dodán ze zahraničí;
  - výše uvedené lhůty pro odstranění závady se nevztahují na opravy související s otevřením vakua na lineárních urychlovačích, které budou odstraněny, a Zařízení bude znovu uvedeno do provozu nejpozději do 6 pracovních dní od konce doby pro nástup na opravu;
- 6) Po odstranění závady je Zhotovitel povinen předat Objednateli servisní výkaz, ve kterém bude specifikována závada, způsob a čas jejího odstranění a počet hodin nutných k jejímu odstranění.
- 7) Závada Zařízení se považuje za odstraněnou dnem podpisu servisního výkazu pověřenou osobou Objednatele dle čl. VI odst. 5, ze kterého bude vyplývat, že byla závada odstraněna.

## VI. Práva a povinnosti Zhotovitele

- 1) Zhotovitel se zavazuje, že po celou dobu platnosti smlouvy bude v pracovní dny od 7:00 hod. do 16:30 hod. Objednateli poskytovat prostřednictvím tel. 281 918 191 telefonické konzultace týkající se Zařízení.

- 2) Zhotovitel se zavazuje, že po celou dobu platnosti smlouvy bude poskytovat servis formou vzdálené správy pro urychlení opravy v případech závad k tomu vhodných. Předpokladem je, že Objednatel umožní Zhotoviteli VPN přístup k serveru verifikačního systému radioterapie.
- 3) Zhotovitel se zavazuje, že služby na základě této smlouvy budou provádět výhradně řádně vyškolení servisní inženýři.
- 4) Zhotovitel je povinen alespoň jeden týden před servisním zásahem, který bude mít za následek změnu konfigurace nebo funkce Zařízení, o chystaném zásahu písemně informovat Objednatele.
- 5) Zhotovitel je povinen před zahájením poskytování jakékoli služby dle této smlouvy uvědomit o svém příchodu pověřené osoby Objednatele.
- 6) Zhotovitel je povinen používat při poskytování služeb dle této smlouvy výhradně svoje vlastní zařízení, jako např. měřící techniku a spotřební materiál. Výjimku tvoří možnost použití automatického vodního fantomu pro provedení zkoušky dlouhodobé stability.
- 7) Garance provozuschopnosti: Garance, že Zařízení (pouze body 1. až 4. ze seznamu Zařízení) bude plně využitelné a bez poruchy v rozsahu 92% celoroční pracovní doby na daném oddělení objednatel (pracovní dny v daném roce x obvyklá pracovní doba 7:00 – 17:00). Provozechopností se rozumí, že bude možné použít Zařízení pro jakoukoli zdravotní proceduru, pro kterou je určeno, a to v důsledku správné funkčnosti jedné nebo více částí Zařízení.
- 8) Zhotovitel je povinen poskytovat služby dle této smlouvy v souladu s právními předpisy. Zhotovitel je dále povinen poskytovat včas Objednateli veškeré informace potřebné k tomu, aby na straně Objednatele nedošlo nebo nedocházelo k porušování právních předpisů.
- 9) Zhotovitel nenese zodpovědnost za poškození zdraví lidí nebo poškození Zařízení, pokud:
  - jsou Objednatelem provedeny změny nebo opravy nebo jsou použity náhradní díly a procedury, které nejsou v souladu s instrukcemi výrobce Zařízení nebo pokud jsou Objednatelem odstraněna nebo změněna bezpečnostní označení;
  - zařízení je používáno k jiným účelům, než k jakým je určeno;
  - nejsou prováděny pravidelné kontroly a údržba min. v rozsahu stanoveném výrobcem a dané touto smlouvou z důvodů na straně Objednatele;
  - nejsou Objednatelem dodržovány bezpečnostní instrukce a pravidla stanovená výrobcem pro bezpečné použití Zařízení;
  - Objednatel nebo třetí osoba instaluje neschválený software (tzn. software, který nebyl dodán Zhotovitelem) na 4D Integrované ozařovací konzoly a LVI lineárních urychlovačů, databázový server verifikačního systému (používání a/nebo přidávání neschváleného software včetně antivirových programů běžících v reálném čase na výše uvedených stanicích a serverech narušuje osvědčenou konfiguraci systému a přináší riziko narušení jeho správné funkce);
  - Objednatel nebo třetí osoba instaluje neschválený software k ostatním počítačům verifikačního systému radioterapie a Zařízením uvedeným v čl. III, bod 2a) – 2d), bez přítomnosti Zhotovitele, a tím naruší konfiguraci systému a jeho správnou funkci;
  - Objednatel změní základní nastavení operačního systému na 4D Integrovaných ozařovacích konzolách, LVI, na serveru a/nebo stanicích verifikačního systému;
  - servis PC a aplikačního SW Zařízení je prováděn jinými osobami než vyškoleným servisním inženýrem Zhotovitele;

- dojde k infiltraci počítačovými viry z důvodu na straně Objednatele (např. používání neověřených externích paměťových médií (flash disk) pro přenos dat z/do 4D Integrovaných ozařovacích konzolí, LVI, serveru a/nebo stanic verifikačního systému; stanovisko výrobce je obsahem Přílohy č. 8 této smlouvy);
- obsluha není vyškolená pro práci se zdravotnickou technikou nebo nerespektuje instrukce k používání.

## VII. Práva a povinnosti Objednatele

- 1) Objednatel se zavazuje, že bude používat Zařízení v souladu s návody k obsluze.
- 2) Objednatel se zavazuje, že bude provádět veškeré servisní zásahy na Zařízení prostřednictvím servisních inženýrů Zhotovitele.
- 3) Objednatel se zavazuje, že po celou dobu servisního zásahu na Zařízení zajistí přítomnost pověřené osoby a poskytne dokumentaci související s provozem Zařízení.
- 4) Objednatel se zavazuje zajistit, aby Zařízení byla v termínu, ve kterém Zhotovitel oznámí Objednateli, že se dostaví k servisnímu zásahu, připravena k jeho provedení.
- 5) Objednatel se zavazuje zajistit pracovní místnost pro servisního inženýra AMEDIS, spol. s r.o., který je určený primárně pro provádění servisu u Objednatele;
- 6) Pověřenou osobou Objednatele pro účely čl. VI odst. 5 a článku V. odst. 7 je radiologický fyzik nebo biomedicínský inženýr Onkologického oddělení.

## VIII. Cena plnění a platební podmínky

- 1) Za poskytování servisních služeb a odstraňování závad Zařízení, jakož i dalších služeb uvedených v této smlouvě, se sjednává následující cena:

Cena	za 1 rok	za 4 roky
bez DPH	7.099.200,- Kč	28.396.800,- Kč
DPH 21%	1 490 832,- Kč	5.963.328,- Kč
celkem včetně DPH 21%	8 590 032,- Kč	34.360.128,- Kč

- 2) V ceně je zahrnuta bezplatná dodávka/výměna všech potřebných náhradních dílů/součástek („full service“) včetně zdrojů Ir-192 a servisních souprav 4th-source exchange a 3-years source exchange pro Varisource (4. položka seznamu Zařízení) po dobu platnosti smlouvy vyjma urychlovací struktury a klystronu pro lineární urychlovače a detektoru obrazu pro rentgenový radioterapeutický simulátor a aplikátorů pro brachyterapii. V případě potřeby - obměna zastaralého (poddimezovaného) hardwaru u příslušenství (PC). Poskytované služby zahrnují i veškeré cestovní náklady servisních inženýrů.
- 3) Cena bude Objednatelem hrazena na základě daňového dokladu (faktury) vystavované Zhotovitelem k poslednímu dni kalendářního měsíce. Faktura je splatná ve lhůtě 30 dní ode dne doručení daňového dokladu Objednateli.
- 4) Úhrada za plnění z této smlouvy bude realizována bezhotovostním převodem na účet Zhotovitele, který je správcem daně (finančním úřadem) zveřejněn způsobem umožňujícím dálkový přístup ve smyslu ustanovení § 109 odst. 2 písm. c) zákona č. 235/2004 Sb. o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o

DPH“).“ DPH bude dopočítána a uhrazeno ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.

- 5) V případě požadavku Objednatele na materiál či služby touto smlouvou nesjednané zašle Zhotovitel Objednateli cenovou nabídku. Po odsouhlasení Objednatelem budou materiál či služba dodány a vyúčtovány na základě daňového dokladu (faktury).
- 6) Faktura musí obsahovat náležitosti daňového dokladu dle zákona o DPH. Fakturu, která neobsahuje tyto náležitosti nebo náležitosti dohodnuté v této smlouvě, nebo jsou-li uvedeny nesprávně či neúplně, popř. obsahuje-li jiné chyby či nedostatky, je Objednatel oprávněn do data splatnosti vrátit. Po doručení řádně vystaveného daňového dokladu začne běžet znovu sjednaná lhůta splatnosti.

### **IX. Odpovědnost za vady, záruka za jakost**

- 1) Záruka na náhradní díly a materiál vyplývá ze záruky, kterou poskytuje výrobce, minimálně však činí tři měsíce od data dodání, v případě vakuových dílů od data instalace.
- 2) Záruka se nevztahuje na závady vzniklé nevhodným používáním, neodborným zásahem nebo chybou obsluhy.

### **X. Sankce**

- 1) V případě prodlení Objednatele s úhradou ceny dle čl. VIII této smlouvy o více než 30 kalendářních dnů, je Objednatel povinen uhradit Zhotoviteli úrok z prodlení ve výši 0,01 % z dlužné částky.
- 2) V případě prodlení Zhotovitele s nástupem na opravu Zařízení uvedených v čl. III, bod 2a) – 2d) je Zhotovitel povinen uhradit Objednateli smluvní pokutu ve výši 5.000,- Kč, a to za každý i započatý den prodlení.
- 3) Při nedodržení podmínky provozuschopnosti Zařízení bude Objednatel po Zhotoviteli požadovat „bonus“ v hodnotě jednoho procenta (1%) z celkové roční ceny (za poskytované služby), za každé jedno procento (1%) sjednané doby provozuschopnosti, o které byla skutečná doba provozuschopnosti kratší než sjednaná doba provozuschopnosti.

### **XI. Ostatní ujednání**

- 1) Tato smlouva se uzavírá na dobu neurčitou a nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami.
- 2) Tato smlouva může být před uplynutím lhůty její platnosti ukončena podáním výpovědi druhé smluvní straně s tříměsíční výpovědní lhůtou, která běží od prvního dne měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď doručena druhé smluvní straně.
- 3) Každá smluvní strana je oprávněna odstoupit od této smlouvy v případech hrubého a trvajícího porušování smluvních podmínek, za které se považuje opakované prodlení s plněním závazků smluvní strany, ačkoliv dotčená smluvní strana poskytla druhé smluvní straně přiměřenou lhůtu k dodatečnému splnění závazků. V tom případě se přijatá plnění nevracejí.
- 4) Objednatel si vyhrazuje právo vypovědět servisní smlouvu na jedno nebo více Zařízení, a to bez udání důvodu (Objednatel může dané zařízení např. vyřadit, vyměnit apod.).

Výpovědní lhůta pak činí 3 měsíce a začíná běžet 1. dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi dodavateli.

- 5) Objednatel má právo vypovědět tuto smlouvu v případě, že v souvislosti s plněním účelu této smlouvy dojde ke spáchání trestného činu. Výpovědní doba pak činí 3 dny a začíná běžet dnem následujícím po dni, kdy bylo písemné vyhotovení výpovědi doručeno Zhotoviteli.
- 6) Pokud se po dobu účinnosti této smlouvy dodavatel stane nespolehlivým plátcem ve smyslu ustanovení § 109 odst. 3 zákona o DPH, smluvní strany se dohodly, že zadavatel uhradí DPH za zdanitelné plnění přímo příslušnému správci daně. Zadavatelem takto provedená úhrada je považována za uhrazení příslušné části smluvní ceny rovnající se výši DPH fakturované dodavatelem
- 7) Není-li v této smlouvě dohodnuto jinak, řídí se vzájemné vztahy obou smluvních stran ustanoveními zák. č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem.
- 8) Tuto smlouvu lze doplňovat či měnit pouze formou písemného dodatku, podepsaného oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
- 9) Zhotovitel souhlasí se zveřejněním údajů uvedených ve smlouvě v souladu se zákonem a dále se zák. č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, a na profilu Objednatele.
- 10) Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž Objednatel obdrží po dvou vyhotoveních, Zhotovitel obdrží jedno vyhotovení. Smluvní strany zároveň potvrzují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly a s jejím obsahem bez výhrad souhlasí, na důkaz čehož připojují své vlastnoruční podpisy.
- 11) Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:
  - Příloha č. 1: Rozhodnutí Státního úřadu pro jadernou bezpečnost:
    - č. j. 20472/2007 ze dne 19. 7. 2007;
    - č. j. SÚJB/OEHO/718/2011 ze dne 11. 1. 2011;
    - č. j. SÚJB/OEHO/2711/2011 ze dne 2. 2. 2011;
  - Příloha č. 2: Rozsah PMI a PBTk lineárních urychlovačů Clinac s příslušenstvím;
  - Příloha č. 3: Rozsah PMI a PBTk radioterapeutického simulátoru Acuity;
  - Příloha č. 4: Rozsah PMI a PBTk Brachyterapeutického ozařovače Varisource;
  - Příloha č. 5: Rozsah ZDS lineárních urychlovačů Clinac s příslušenstvím;
  - Příloha č. 6: Rozsah ZDS rentgenového radioterapeutického simulátoru Acuity;
  - Příloha č. 7: Rozsah ZDS Brachyterapeutického ozařovače Varisource;
  - Příloha č. 8: Stanovisko výrobce ve věci instalace antivirových programů a nebezpečí zavirování V& R systému ARIA pro radioterapii;
  - Příloha č. 9: Ceník základních náhradních dílů;
  - Příloha č. 10: Prohlášení o exkluzivitě zastoupení v ČR pro společnost AMEDIS, spol. s r.o. vydané výrobcem Zařízení uvedených v čl. III, bod 2a) – 2d).

V Jihlavě dne 29. 12. 2014

V Praze dne 29. 12. 2014

MUDr. Lukáš Velev  
ředitel

Nemocnice Jihlava, p. o.

NEMOCNICE JIHLAVA, příspěvková organizace  
Vrchlického 59, 586 33 Jihlava  
IČO: 00090638, DIČ: CZ00090638  
tel.: 567 157 111, fax: 567 301 212  
-2-

Ing. Hana Poslušná  
jednatel

AMEDIS, spol. s r.o.

AMEDIS<sup>(s)</sup> spol. s r.o.  
Ebbkova 786, 787  
198 00 PRAHA 9  
tel.: 28191 8191, Fax: 28191 750



## STÁTNÍ ÚŘAD PRO JADERNOU BEZPEČNOST

Praha dne 19. 7. 2007  
č. j. 20472/2007  
Spis. značka: 13470/2007  
Vyřizuje útvar: Oddělení evidencí a hodnocení ozáření  
11000 Praha 1, Senovážné nám. 9  
Oprávněná úřední osoba: Ing. Božena Kyselová  
Tel.: +420221624365

### 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 dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), ve správním řízení o vydání povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření a k provádění služeb významných z hlediska radiační ochrany podle § 9 odst. 1 písm. i) a r) zákona zahájeném na základě žádosti, kterou podala

firma	AMEDIS, spol. s r. o.,
sídlem	Bobkova 786, 787, 198 00 Praha 9,
identifikační číslo	48586366,
evidenční číslo SÚJB	112615,

dále jen „účastník řízení“ podle § 27 odst. 1 písm. a) zákona č. 500/2004 Sb., správní řád (dále jen „spr. ř.“), ze dne 16. 5. 2007, kterou Státní úřad pro jadernou bezpečnost obdržel dne 16. 5. 2007, a znovu obnoveném po přerušení řízení dne 4. 7. 2007, rozhodl takto:

#### I.

Státní úřad pro jadernou bezpečnost (dále jen „SÚJB“) podle § 67 odst. 1 spr.ř. a podle § 9 odst. 1 písm. i) a r) zákona účastníkovi řízení

#### 1. povoluje nakládání se zdroji ionizujícího záření

a) způsobem podle ustanovení § 36 odst. 1 písm. b), c) a d) vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška“), tj. **dovoz, vývoz a distribuci** zdrojů ionizujícího záření za podmínek vymezených v § 38 až 40 vyhlášky, a to:

- automatických afterloadingových zařízení s uzavřenými radionuklidovými zářiči  $^{192}\text{Ir}$  do maximální aktivity 555 GBq používaných v brachyterapii, která jsou klasifikovaná jako významné zdroje ionizujícího záření,
- uzavřených radionuklidových zářičů  $^{192}\text{Ir}$  do maximální aktivity 555 GBq používaných ve výše uvedených afterloadingových zařízeních, vývoz pouze po jejich výměně zpět výrobci,
- kalibračních zařízení s uzavřenými radionuklidovými zářiči  $^{90}\text{Sr}$  do maximální aktivity 30 MBq používaných pro kontrolu stability dozimetrických měřicích systémů v radioterapii klasifikovaných jako drobné zdroje ionizujícího záření (vývoz pouze zpět k výrobci),

- detektorů elektronového záchytu (ECD detektorů) obsahujících radionuklidový zářič  $^{63}\text{Ni}$  do maximální aktivity 560 MBq, které jsou součástí měřicích hlavíc zařízení pro plynovou chromatografii, klasifikovaných jako drobné zdroje ionizujícího záření (vývoz pouze zpět k výrobcí),
- b) způsobem podle ustanovení § 36 odst. 1 písm. e) a i) vyhlášky, tj. **instalaci a uvádění do provozu, opravy** za podmínek § 41 a § 45 vyhlášky, a to

významných zdrojů ionizujícího záření:

- lineárních urychlovačů používaných v radioterapii včetně příslušejících sekundárních rentgenových zobrazovacích systémů (OBI),
- rentgenových simulátorů používaných v radioterapii,
- rentgenových ozařovačů používaných v radioterapii,
- automatických afterloadingových zařízení s uzavřenými radionuklidovými zářiči  $^{192}\text{Ir}$  do maximální aktivity 555 GBq používaných v brachyterapii,
- uzavřených radionuklidových zářičů  $^{192}\text{Ir}$  do maximální aktivity 555 GBq používaných ve výše uvedených afterloadingových zařízeních (netýká se oprav),

drobných zdrojů ionizujícího záření:

detektorů elektronového záchytu (ECD detektorů) obsahujících radionuklidový zářič  $^{63}\text{Ni}$  do maximální aktivity 560 MBq, které jsou součástí měřicích hlavíc zařízení pro plynovou chromatografii.

## 2. provádění služeb významných z hlediska radiační ochrany

způsobem podle ustanovení § 59 odst. 1 písm. g) vyhlášky, tj. **dovoz, vývoz a distribuci** významných zdrojů ionizujícího záření, a to:

- lineárních urychlovačů používaných v radioterapii včetně příslušejících sekundárních rentgenových zobrazovacích systémů (OBI),
- rentgenových simulátorů používaných v radioterapii,
- rentgenových ozařovačů používaných v radioterapii.

### II.

SÚJB současně účastníkovi řízení **schvaluje** pro povolené činnosti následující dokumentaci:

- **Program zabezpečování jakosti** ve znění ze dne 3. 7. 2007, předložený SÚJB dne 4. 7. 2007, str. 1 až 60, pod č. j. SÚJB 20472/07/1,
- **Program monitorování** ve znění ze dne 3. 7. 2007, předložený SÚJB dne 4. 7. 2007, str. 1 až 12, pod č. j. SÚJB 20472/07/2,
- **Vnitřní havarijní plán** ve znění ze dne 3. 7. 2007, předložený SÚJB dne 4. 7. 2007, str. 1 až 12, pod č. j. SÚJB 20472/07/3.

Z výše uvedené schválené dokumentace byly pořízeny dva stejnopisy, z nichž jeden SÚJB ukládá do archivu a druhý jako přílohu tohoto rozhodnutí zasílá potvrzený zpět účastníkovi řízení.

### III.

Evidenčním číslem přiděleným účastníkovi řízení podle § 15 odst. 1 písm. a) zákona je toto číslo: 112615.

Činnosti povolené tímto rozhodnutím SÚJB lze vykonávat pouze za splnění následujících podmínek:

1. dováženy a distribuovány budou pouze typově schválené zdroje ionizujícího záření, a to v souladu s § 23 zákona, tj. byla u nich posouzena shoda jejich vlastností s požadavky na bezpečnost stanovenými příslušným technickým předpisem nebo byly typově schváleny SÚJB (zařízení s uzavřenými radionuklidovými zářiči a uzavřené radionuklidové zářiče (dále URZ)),

2. shodu výrobků uváděných na trh s požadavky příslušného technického předpisu nebo se schváleným typem bude držitel povolení dokládat prohlášením o shodě,
3. shodu URZ bude držitel povolení ověřovat způsobem podle § 6 odst. 1 písm. b) vyhlášky č. 317/2002 Sb. a dokládat ji bude v souladu s § 6 odst. 2 písm. a) osvědčením URZ,
4. URZ a výrobky je obsahující budou uváděny na trh s odpovídající dokumentací a URZ do afterloadingových zařízení budou dodány pouze uživatelům, kteří jsou oprávněni s nimi nakládat nebo alespoň je skladovat,
5. zdroje ionizujícího záření budou při uvádění na trh doprovázeny potřebnou technickou dokumentací, návodem k používání zahrnujícím pravidla bezpečného zacházení při běžném provozu a při předvídatelných poruchách od běžného provozu, dále protokoly o ověření parametrů a vlastností majících vliv na kvalitu ošetření, ochranu zdraví před ionizujícím zářením, které budou podkladem pro přijímací zkoušku těchto zařízení, je-li požadována
6. držitel povolení zajistí, aby dokumentace jednotlivých výrobků – zdrojů ionizujícího záření, uváděných na trh obsahovala vždy návrh minimálního rozsahu legislativou požadovaných zkoušek a též klasifikaci daných zdrojů ionizujícího záření,
7. přeprava URZ a zařízení s URZ bude v rámci povolených činností zajišťována v souladu s požadavky stanovenými ve zvláštních předpisech (§ 20 zákona),
8. dané zdroje ionizujícího záření předá držitel povolení jejich uživateli s doloženým výsledkem přijímací zkoušky, je-li požadována, kterou provede osoba mající k této činnosti povolení SÚJB,
9. URZ do afterloadingových zařízení budou instalována na pracovištích majících povolení SÚJB k provozu pracoviště III. kategorie,
10. při instalaci a při opravách bude držitel povolení dodržovat závazné postupy výrobce a jeho požadavky na použití pomůcek a měřicích přístrojů,
11. držitel povolení povede evidenci zdrojů ionizujícího záření, se kterými bude povolené činnosti vykonávat, a bude zasílat SÚJB přehledy o všech dovezených, distribuovaných a vyvezených zdrojích ionizujícího záření, a to v souladu s platnou legislativou.

Toto povolení se vydává na dobu do **31. 12. 2017**.

#### **Odůvodnění:**

Rozhodnutí se vydává na žádost společnosti AMEDIS, spol. s r. o., se sídlem Bobkova 786, 787, 198 00 Praha 9, kterou zastupuje pan Ing. Petr Krňák, jednatel společnosti. Společnost požádala o povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření a o povolení k provádění služeb významných z hlediska radiační ochrany výše uvedenými způsoby. Žádost doložila potřebnými doklady a dokumentací dopracovanou podle požadavků přerušného řízení ze dne 20. 6. 2007, jejíž konečnou verzi obdržel SÚJB dne 4. 7. 2007.

Podmínky stanovené v části III. souvisejí s požadavky na zajištění radiační ochrany pro dané činnosti a jsou pro tyto činnosti rozhodné. Soustavný dohled nad dodržováním požadavků radiační ochrany je pro činnosti uvedené v části I bod 1 u žadatele zajištěn ve smyslu § 18 odst. 1 písm. i) zákona dohlížející osobou s oprávněním zvláštní odborné způsobilosti k vykonávání činností zvláště důležitých z hlediska radiační ochrany.

Žadatel splnil náležitosti podle ustanovení § 13 zákona a předložil dokumentaci zohledňující požadavky platné legislativy pro výkon požadovaných činností, proto SÚJB rozhodl, jak je výše uvedeno.

Správní poplatek byl uhrazen vylepením kolku v hodnotě 2000,- Kč při podání žádosti podle položky 106 písm. n) a r) 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, Senovážné nám. 1585/9, 110 00 Praha 1, rozklad k předsedkyni SÚJB, a to do 15 dnů ode dne jeho doručení.

Toto rozhodnutí nenahrazuje povolení k jiným způsobům nakládání se zdroji ionizujícího záření podle § 9 odst. 1 písm. i) zákona a k provádění jiných služeb významných z hlediska radiační ochrany podle § 9 odst. 1 písm. r) zákona uvedených v ustanovení § 36 odst. 1 a § 59 odst. 1 vyhlášky, ani povolení nebo oprávnění k podnikatelské činnosti vydávaná podle zvláštních právních předpisů.



Za Státní úřad pro jadernou bezpečnost:  
Ing. Karla Petrová  
náměstkyně radiační ochrany



Přílohy: potvrzená znění schválené dokumentace.

**Rozdělovník:**

1. AMEDIS, spol. s r. o., se sídlem Bobkova 786, 787, 198 00 Praha 9,  
– účastník řízení, do vlastních rukou
2. SÚJB, Oddělení evidencí a hodnocení ozáření,  
– kopie k založení do spisu



## STÁTNÍ ÚŘAD PRO JADERNOU BEZPEČNOST

Dne: 11.01.2011  
č.j.: SÚJB/OEHO/718/2011  
Spis. značka: SÚJB/POD/28041/2010/2  
Vyřizuje útvar: Oddělení evidencí a hodnocení ozáření  
11000 Praha 1, Senovážné nám. 9  
Oprávněná úřední osoba: Mgr. Barbora Havránková  
Tel.: +420221624743

### ROZHODNUTÍ

Státní úřad pro jadernou bezpečnost (dále jen „SÚJB“) jako správní úřad příslušný podle § 3 odst. 2, písm. c), e) 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 o vydání povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření podle § 9 odst. 1, písm. i) zákona zahájeném na základě žádosti, kterou podala

firma AMEDIS spol. s r.o., Praha 9,  
sídlem 19800 PRAHA 14, Bobkova 786/4,  
identifikační číslo 48586366,  
evidenční číslo SÚJB 112615,

(dále jen „účastník řízení“), podle § 27 odst. 1, písm. a) zákona č. 500/2004 Sb., správní řád (dále jen „spr. ř.“), ze dne 06.12.2010, kterou SÚJB obdržel dne 06.12.2010, rozhodl takto:

I.

SÚJB podle § 67 odst. 1 spr.ř. a podle § 9 odst. 1, písm. i) zákona účastníkovi řízení

#### **povoluje nakládání se zdroji ionizujícího záření**

v rozsahu uvedeném v § 36 odst. 1, písm. h) vyhlášky č. 307/2002 SB., ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška“), tj. **hodnocení vlastností zdrojů ionizujícího záření** za podmínek vymezených v § 44 vyhlášky:

- při **přejímacích zkouškách zdrojů ionizujícího záření**, dle § 44 odst. 1, písm. d),
  - při **zkouškách dlouhodobé stability zdrojů ionizujícího záření**, dle § 44 odst. 1, písm. e)
- na přístrojích:

**lineární urychlovače, včetně rentgenových zobrazovacích systémů v radioterapii**, výrobce Varian Medical Systems

a

**automatické afterloadingy s uzavřenými radionuklidovými zářiči používaných v brachyterapii**, výrobce Varian Medical Systems

instalovaných na radioterapeutických pracovištích v České republice.

## II.

Státní úřad pro jadernou bezpečnost současně

**schvaluje**

žadateli následující dokumentaci:

1. **PROGRAM ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI** pro činnosti se zdroji ionizujícího záření, a to pro nakládání dle §9 odst. 1 písm. i) zákona č. 18/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů. V rozsahu Přejímací zkoušky a zkoušky dlouhodobé stability zdrojů ionizujícího záření (§ 36 odst. 1 písm. h) a za podmínek v § 44 odst. 1 písm. d) a e) vyhl. SÚJB č. 307/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů). Ve znění předloženém dne 13.12.2010.
2. **PROGRAM MONITOROVÁNÍ** ve znění předloženém dne 13.12.2010
3. **VNITŘNÍ HAVARIJNÍ PLÁN** ve znění předloženém dne 13.12.2010
4. **VYMEZENÍ KONTROLOVANÉHO PÁSMO** ve znění předloženém dne 06.12.2010

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.

Evidenčním číslem přiděleným účastníkovi řízení podle § 15 odst. 1, písm. a) zákona je toto číslo: 112615.

Činnost povolenou tímto rozhodnutím SÚJB lze vykonávat pouze za splnění následujících podmínek:

1. Držitel povolení na základě praktických zkušeností získaných při provádění přejímacích zkoušek a zkoušek dlouhodobé stability provede revizi předložených metodik a protokolů, které následně předloží na SÚJB k novému posouzení.

Termín: 31.01.2013

2. Držitel povolení bude při povolované činnosti postupovat podle metodik:

a) Metodika přejímací zkoušky a zkoušky dlouhodobé stability, LINEÁRNÍ URYCHLOVAČE používané v radioterapii včetně rentgenových zobrazovacích systémů, výrobce VARIAN MEDICAL SYSTEMS,

b) Metodika přejímací zkoušky a zkoušky dlouhodobé stability, AUTOMATICKÉ AFTERLOADINGY s uzavřenými radionuklidovými zářiči používané v brachyterapii, výrobce VARIAN MEDICAL SYSTEMS,

předložených dne 10.12.2010 a posouzených SÚJB v rámci tohoto správního řízení.

3. Držitel povolení bude při povolované činnosti zaznamenávat výsledky zkoušek do vzorových protokolů předložených dne 10.12.2010 a posouzených SÚJB v rámci tohoto správního řízení:

a) PŘEJÍMACÍ ZKOUŠKA 1. část, PROTOKOL O ZKOUŠCE, LINEÁRNÍ URYCHLOVAČE používané v radioterapii včetně zobrazovacích systémů, výrobce VARIAN MEDICAL SYSTEMS,

b) PŘEJÍMACÍ ZKOUŠKY 2. část, ZKOUŠKY DLOUHODOBÉ STABILITY, PROTOKOL O ZKOUŠCE, LINEÁRNÍ URYCHLOVAČE používané v radioterapii včetně zobrazovacích systémů, výrobce VARIAN MEDICAL SYSTEMS,

c) PŘEJÍMACÍ ZKOUŠKY 1. část, PROTOKOL O ZKOUŠCE, AUTOMATICKÉ AFTERLOADINGY s uzavřenými radionuklidovými zářiči používané v brachyterapii, výrobce VARIAN MEDICAL SYSTEMS,

d) PŘEJÍMACÍ ZKOUŠKY 2. část, ZKOUŠKY DLOUHODOBÉ STABILITY, PROTOKOL O ZKOUŠCE, AUTOMATICKÉ AFTERLOADINGY s uzavřenými radionuklidovými zářiči používané v brachyterapii, výrobce VARIAN MEDICAL SYSTEMS.

4. Držitel povolení bude při povolované činnosti, jakožto přílohu k protokolům z přejímacích zkoušek, přikládat návrh rozsahu zkoušek provozní stálosti předložených dne 10.12.2010 a posouzených SÚJB v rámci tohoto správního řízení:

a) PŘEJÍMACÍ ZKOUŠKY 3. část, ZKOUŠKY PROVOZNÍ STÁLOSTI, LINEÁRNÍ URYCHLOVAČE používané v radioterapii včetně zobrazovacích systémů, výrobce VARIAN MEDICAL SYSTEMS,

b) PŘEJÍMACÍ ZKOUŠKY 3. část, ZKOUŠKY PROVOZNÍ STÁLOSTI, AUTOMATICKÉ AFTERLOADINGY s uzavřenými radionuklidovými zářiči používané v brachyterapii, výrobce VARIAN MEDICAL SYSTEMS.

Toto povolení se vydává na dobu **neurčitou**.

#### **Odůvodnění:**

Rozhodnutí se vydává na žádost AMEDIS spol. s r.o., Praha 9. K žádosti byly předloženy všechny náležitosti požadované zákonem a prováděcími předpisy.

Účastník řízení v rámci správního řízení, mimo jiné, předložil dokument „Optimalizace radiační ochrany při nakládání se zdroji ionizujícího záření“, ze dne 06.12.2010, který byl posouzen a shledán zcela vyhovující.

Účastník správního řízení ve věci žádosti o povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření podle § 9 odst. 1, písm. i) zákona byl dne 09.12.2010 vyzván k odstranění nedostatků v předložené dokumentaci. Dne 10.12.2010 účastník řízení učinil dílčí podání, kterým odstranil nedostatky, které bránily rozhodnutí ve věci vydání povolení k činnostem se zdroji ionizujícího záření, a to k nakládání dle §9 odst. 1, písm. i) zákona č. 18/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, respektive k **hodnocení vlastností zdrojů ionizujícího záření** dle § 36 odst. 1, písm. h) vyhlášky, za podmínek vymezených § 44 vyhlášky, pro lineární urychlovače používané v radioterapii včetně rentgenových zobrazovacích systémů, výrobce Varian Medical Systems a automatické afterloadingsy s uzavřenými radionuklidovými zářiči používané v brachyterapii, výrobce Varian Medical Systems. V zájmu urychlení řízení byla usnesením č.j.: SÚJB/OEHO/714/2011 ze dne 11.01.2011 ze společného řízení vyloučena věc vydání povolení k hodnocení vlastností zdrojů ionizujícího záření dle § 36 odst. 1, písm. h) vyhlášky pro lineární urychlovače používané v radioterapii včetně rentgenových zobrazovacích systémů, výrobce Varian Medical Systems a automatické afterloadingsy s uzavřenými radionuklidovými zářiči používané v brachyterapii, výrobce Varian Medical Systems.

V této věci účastník řízení splnil všechny náležitosti a proto o ní bylo samostatně rozhodnuto, jak je výše uvedeno.

**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



STATNÍ ÚŘAD PRO JADERNOU BEZPEČNOST  
bylo právní moci dne: 13. 4. 2011 podpis: 

**Přílohy:**

- PROGRAM ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI pro činnosti se zdroji ionizujícího záření, a to pro nakládání dle §9 odst. 1 písm. i) zákona č. 18/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů. V rozsahu Přejímací zkoušky a zkoušky dlouhodobé stability zdrojů ionizujícího záření (§ 36 odst. 1 písm. h) a za podmínek v § 44 odst. 1 písm. d) a e) vyhl. SÚJB č. 307/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů)
- PROGRAM MONITOROVÁNÍ
- VNITŘNÍ HAVARIJNÍ PLÁN
- Optimalizace radiační ochrany při nakládání se zdroji ionizujícího záření
- Vymezení kontrolovaného pásma
- Metodika přejímací zkoušky a zkoušky dlouhodobé stability, LINEÁRNÍ URYCHLOVAČE používané v radioterapii včetně rentgenových zobrazovacích systémů, výrobce VARIAN MEDICAL SYSTEMS
- Metodika přejímací zkoušky a zkoušky dlouhodobé stability, AUTOMATICKÉ AFTERLOADINGY s uzavřenými radionuklidovými zářiči používané v brachyterapii, výrobce VARIAN MEDICAL SYSTEMS
- PŘEJÍMACÍ ZKOUŠKA 1. část, PROTOKOL O ZKOUŠCE, LINEÁRNÍ URYCHLOVAČE používané v radioterapii včetně zobrazovacích systémů, výrobce VARIAN MEDICAL SYSTEMS
- PŘEJÍMACÍ ZKOUŠKY 2. část, ZKOUŠKY DLOUHODOBÉ STABILITY, PROTOKOL O ZKOUŠCE, LINEÁRNÍ URYCHLOVAČE používané v radioterapii včetně zobrazovacích systémů, výrobce VARIAN MEDICAL SYSTEMS
- PŘEJÍMACÍ ZKOUŠKY 1. část, PROTOKOL O ZKOUŠCE, AUTOMATICKÉ AFTERLOADINGY s uzavřenými radionuklidovými zářiči používané v brachyterapii, výrobce VARIAN MEDICAL SYSTEMS
- PŘEJÍMACÍ ZKOUŠKY 2. část, ZKOUŠKY DLOUHODOBÉ STABILITY, PROTOKOL O ZKOUŠCE, AUTOMATICKÉ AFTERLOADINGY s uzavřenými radionuklidovými zářiči používané v brachyterapii, výrobce VARIAN MEDICAL SYSTEMS
- PŘEJÍMACÍ ZKOUŠKY 3. část, ZKOUŠKY PROVOZNÍ STÁLOSTI, LINEÁRNÍ URYCHLOVAČE používané v radioterapii včetně zobrazovacích systémů, výrobce VARIAN MEDICAL SYSTEMS
- PŘEJÍMACÍ ZKOUŠKY 3. část, ZKOUŠKY PROVOZNÍ STÁLOSTI, AUTOMATICKÉ AFTERLOADINGY s uzavřenými radionuklidovými zářiči používané v brachyterapii, výrobce VARIAN MEDICAL SYSTEMS.

**Rozdělovník:**

1. AMEDIS spol. s r.o., Praha 9, 19800 PRAHA 14, Bobkova 786/4,  
– účastník řízení, do vlastních rukou
2. SÚJB, Oddělení evidencí a hodnocení ozáření,  
– kopie k založení do spisu



## STÁTNÍ ÚŘAD PRO JADERNOU BEZPEČNOST

Dne: 02.02.2011  
č.j.: SÚJB/OEHO/2711/2011  
Spis. značka: SÚJB/POD/28041/2010/1  
Vyřizuje útvar: Oddělení evidencí a hodnocení ozáření  
11000 Praha 1, Senovážné nám. 9  
Oprávněná úřední osoba: Mgr. Barbora Havránková  
Tel.: +420221624743

### ROZHODNUTÍ

Státní úřad pro jadernou bezpečnost (dále jen „SÚJB“) jako správní úřad příslušný podle § 3 odst. 2 písm. c), e) 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 o vydání povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření podle § 9 odst. 1 písm. i) zákona zahájeném na základě žádosti, kterou podala

firma AMEDIS spol. s r.o., Praha 9,  
sídlem 19800 PRAHA 14, Bobkova 786/4,  
identifikační číslo 48586366,  
evidenční číslo SÚJB 112615,

(dále jen „účastník řízení“), podle § 27 odst. 1 písm. a) zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „spr. ř.“), ze dne 06.12.2010, kterou SÚJB obdržel dne 06.12.2010, rozhodl takto:

#### I.

SÚJB podle § 67 odst. 1 spr.ř. a podle § 9 odst. 1 písm. i) zákona účastníkovi řízení

#### **povoluje nakládání se zdroji ionizujícího záření**

v rozsahu uvedeném v § 36 odst. 1 písm. h) vyhlášky č. 307/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška“), tj. **hodnocení vlastností zdrojů ionizujícího záření** za podmínek vymezených v § 44 vyhlášky:

- při **přejímacích zkouškách zdrojů ionizujícího záření**, dle § 44 odst. 1 písm. d)
- při **zkouškách dlouhodobé stability zdrojů ionizujícího záření**, dle § 44 odst. 1 písm. e)

na následujících přístrojích:

**rentgenových radioterapeutických simulátorech, včetně rentgenových zobrazovacích systémů v radioterapii**, výrobce Varian Medical Systems

a

**rentgenových ozařovačích používaných v radioterapii**, výrobce Wolf – Medizintechnik instalovaných na radioterapeutických pracovištích v České republice.

## II.

Dokumentace pro povolovanou činnost:

1. **PROGRAM ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI** pro činnosti se zdroji ionizujícího záření, a to pro nakládání dle §9 odst. 1 písm. i) zákona č. 18/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů. V rozsahu Přejímací zkoušky a zkoušky dlouhodobé stability zdrojů ionizujícího záření (§ 36 odst. 1 písm. h) a za podmínek v § 44 odst. 1 písm. d) a e) vyhl. SÚJB č. 307/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů). Ve znění předloženém dne 13.12.2010.
  2. **PROGRAM MONITOROVÁNÍ** ve znění předloženém dne 13.12.2010
  3. **VNITŘNÍ HAVARIJNÍ PLÁN** ve znění předloženém dne 13.12.2010
  4. **VYMEZENÍ KONTROLOVANÉHO PÁSMO** ve znění předloženém dne 06.12.2010
- byla schválena rozhodnutím SÚJB č.j.: SÚJB/OEHO/718/2011 ze dne 11.01.2011.

## III.

Evidenčním číslem přiděleným účastníkovi řízení podle § 15 odst. 1 písm. a) zákona je toto číslo: 112615.

Činnost povolenou tímto rozhodnutím SÚJB lze vykonávat pouze za splnění následujících podmínek:

1. Držitel povolení na základě praktických zkušeností získaných při provádění přejímacích zkoušek a zkoušek dlouhodobé stability provede revizi předložených metodik a protokolů, které následně předloží na SÚJB k novému posouzení.

Termín: do 01.03.2013

2. Držitel povolení bude při povolované činnosti postupovat podle metodik:

a) Metodika přejímací zkoušky a zkoušky dlouhodobé stability, RENTGENOVÉ RADIOTERAPEUTICKÉ SIMULÁTORY, výrobce VARIAN MEDICAL SYSTEMS,

b) Metodika přejímací zkoušky a zkoušky dlouhodobé stability, RENTGENOVÉ OZAŘOVAČE používané v radioterapii, výrobce Wolf - Medizintechnik,

předložených dne 10.12.2010, ve znění ze dne 29.01.2011 a posouzených SÚJB v rámci tohoto správního řízení.

3. Držitel povolení bude při povolované činnosti zaznamenávat výsledky zkoušek do vzorových protokolů předložených dne 10.12.2010, ve znění ze dne 29.01.2011 a posouzených SÚJB v rámci tohoto správního řízení:

a) PŘEJÍMACÍ ZKOUŠKA 1. část, PROTOKOL O ZKOUŠCE, RENTGENOVÉ RADIOTERAPEUTICKÉ SIMULÁTORY, výrobce VARIAN MEDICAL SYSTEMS,

b) PŘEJÍMACÍ ZKOUŠKY 2. část, ZKOUŠKY DLOUHODOBÉ STABILITY, PROTOKOL O ZKOUŠCE, RENTGENOVÉ RADIOTERAPEUTICKÉ SIMULÁTORY, výrobce VARIAN MEDICAL SYSTEMS,

c) PŘEJÍMACÍ ZKOUŠKY 1. část, PROTOKOL O ZKOUŠCE, RENTGENOVÉ OZAŘOVAČE používané v radioterapii, výrobce Wolf - Medizintechnik,

d) PŘEJÍMACÍ ZKOUŠKY 2. část, ZKOUŠKY DLOUHODOBÉ STABILITY, PROTOKOL O ZKOUŠCE, RENTGENOVÉ OZAŘOVAČE používané v radioterapii, výrobce Wolf - Medizintechnik.

4. Držitel povolení bude při povolované činnosti, jakožto přílohu k protokolům z přejímacích zkoušek, přikládat návrh rozsahu zkoušek provozní stálosti předložených dne 29.01.2011 a posouzených SÚJB v rámci tohoto správního řízení:

a) PŘEJÍMACÍ ZKOUŠKY 3. část, ZKOUŠKY PROVOZNÍ STÁLOSTI, RENTGENOVÉ RADIOTERAPEUTICKÉ SIMULÁTORY, výrobce VARIAN MEDICAL SYSTEMS,

b) PŘEJÍMACÍ ZKOUŠKY 3. část, ZKOUŠKY PROVOZNÍ STÁLOSTI, RENTGENOVÉ OZAŘOVAČE používané v radioterapii, výrobce Wolf - Medizintechnik.

Toto povolení se vydává na dobu **neurčitou**.

#### **Odůvodnění:**

Rozhodnutí se vydává na žádost AMEDIS spol. s r.o., Praha 9. K žádosti byly předloženy všechny náležitosti požadované zákonem a prováděcími předpisy.

Účastník řízení v rámci správního řízení, mimo jiné, předložil dokument „Optimalizace radiační ochrany při nakládání se zdroji ionizujícího záření“, ze dne 06.12.2010, který byl posouzen a shledán zcela vyhovující.

Účastník správního řízení ve věci žádosti o povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření podle § 9 odst. 1, písm. i) zákona byl dne 09.12.2010 vyzván k odstranění nedostatků v předložené dokumentaci. Dne 10.12.2010 účastník řízení učinil dílčí podání, kterým odstranil nedostatky, které bránily rozhodnutí ve věci vydání povolení k činnostem se zdroji ionizujícího záření, a to k nakládání dle §9 odst. 1, písm. i) zákona č. 18/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, respektive k **hodnocení vlastností zdrojů ionizujícího záření** dle § 36 odst. 1, písm. h) vyhlášky, za podmínek vymezených § 44 vyhlášky, pro lineární urychlovače používané v radioterapii včetně rentgenových zobrazovacích systémů, výrobce Varian Medical Systems a automatické afterloadings uzavřenými radionuklidovými zářiči používané v brachyterapii, výrobce Varian Medical Systems. V zájmu urychlení řízení byla usnesením č.j.: SÚJB/OEHO/714/2011 ze dne 11.01.2011 ze společného řízení vyloučena věc vydání povolení k hodnocení vlastností zdrojů ionizujícího záření dle § 36 odst. 1, písm. h) vyhlášky pro lineární urychlovače používané v radioterapii včetně rentgenových zobrazovacích systémů, výrobce Varian Medical Systems a automatické afterloadings s uzavřenými radionuklidovými zářiči používané v brachyterapii, výrobce Varian Medical Systems. V této věci účastník řízení splnil všechny náležitosti a proto o ní bylo samostatně rozhodnuto č.j.: SÚJB/OEHO/218/2011 ze dne 11.01.2011.

Dne 29.01.2011 účastník řízení učinil dílčí podání, kterým odstranil nedostatky, které bránily rozhodnutí ve věci vydání povolení k činnostem se zdroji ionizujícího záření, a to k nakládání dle §9 odst. 1, písm. i) zákona č. 18/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, respektive k **hodnocení vlastností zdrojů ionizujícího záření** dle § 36 odst. 1, písm. h) vyhlášky, za podmínek vymezených § 44 vyhlášky, pro rentgenové radioterapeutické simulátory, výrobce Varian Medical Systems a pro rentgenové ozařovače používané v radioterapii, výrobce Wolf – Medizintechnik.

Účastník řízení splnil náležitosti stanovené zákonem, předložil potřebné doklady a dokumentaci zohledňující požadavky právních předpisů pro povolovanou činnost a zajistil soustavný dohled nad radiační ochranou pro činnosti uvedené v části I. rozhodnutí ve smyslu § 18 odst. 1 písm. i) zákona, proto SÚJB rozhodl, jak je výše uvedeno.

**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.



*Karla Petrová*  
Za Státní úřad pro jadernou bezpečnost:  
Ing. Karla Petrová  
náměstkyně pro radiační ochranu

STÁTNÍ ÚŘAD PRO JADERNOU BEZPEČNOST	
Nabylo právní moci dne: <i>4.2.2011</i>	podpis: <i>K. Petrová</i>
Nabylo právní moci dne:	podpis:

**Přílohy:**

Metodika přejímací zkoušky a zkoušky dlouhodobé stability, RENTGENOVÉ RADIOTERAPEUTICKÉ SIMULÁTORY, výrobce VARIAN MEDICAL SYSTEMS,

Metodika přejímací zkoušky a zkoušky dlouhodobé stability, RENTGENOVÉ OZAŘOVAČE používané v radioterapii, výrobce Wolf – Medizintechnik,

PŘEJÍMACÍ ZKOUŠKA 1. část, PROTOKOL O ZKOUŠCE, RENTGENOVÉ RADIOTERAPEUTICKÉ SIMULÁTORY, výrobce VARIAN MEDICAL SYSTEMS,

PŘEJÍMACÍ ZKOUŠKY 2. část, ZKOUŠKY DLOUHODOBÉ STABILITY, PROTOKOL O ZKOUŠCE, RENTGENOVÉ RADIOTERAPEUTICKÉ SIMULÁTORY, výrobce VARIAN MEDICAL SYSTEMS,

PŘEJÍMACÍ ZKOUŠKY 1. část, PROTOKOL O ZKOUŠCE, RENTGENOVÉ OZAŘOVAČE používané v radioterapii, výrobce Wolf - Medizintechnik,

PŘEJÍMACÍ ZKOUŠKY 2. část, ZKOUŠKY DLOUHODOBÉ STABILITY, PROTOKOL O ZKOUŠCE, RENTGENOVÉ OZAŘOVAČE používané v radioterapii, výrobce Wolf – Medizintechnik

PŘEJÍMACÍ ZKOUŠKY 3. část, ZKOUŠKY PROVOZNÍ STÁLOSTI, RENTGENOVÉ RADIOTERAPEUTICKÉ SIMULÁTORY, výrobce VARIAN MEDICAL SYSTEMS,

PŘEJÍMACÍ ZKOUŠKY 3. část, ZKOUŠKY PROVOZNÍ STÁLOSTI, RENTGENOVÉ OZAŘOVAČE používané v radioterapii, výrobce Wolf - Medizintechnik

**Rozdělovník:**

1. AMEDIS spol. s r.o., Praha 9, 19800 PRAHA 14, Bobkova 786/4,  
– účastník řízení, do vlastních rukou
2. SÚJB, Oddělení evidencí a hodnocení ozáření,  
– kopie k založení do spisu



## STÁTNÍ ÚŘAD PRO JADERNOU BEZPEČNOST

Dne: 24.1.2008  
č.j.: SÚJB/OPZ/2059/2008  
Spis. značka: 29527/2007  
Vyřizuje útvar: oddělení přírodních zdrojů  
11000 Praha, Senovážné náměstí 1585/9  
Oprávněná úřední osoba: Jana Kratochvílová  
Tel.: +420221624754

### ROZHODNUTÍ O UDĚLENÍ OPRÁVNĚNÍ

#### **zvláštní odborné způsobilosti k vykonávání činností zvláště důležitých z hlediska radiační ochrany**

Státní úřad pro jadernou bezpečnost (dále jen „SÚJB“) jako správní úřad příslušný podle § 3 odst. 2 písm. d) 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 o ověření zvláštní odborné způsobilosti k vykonávání činností zvláště důležitých z hlediska radiační ochrany podle §18 odst. 4 zákona zahájeném na základě žádosti, kterou podala

osoba RNDr. Taťána Klaclová,  
bytem 779 00 OLOMOUC, Kmochova 693/23,  
evidenční číslo SÚJB 339512,

(dále jen „účastník řízení“), podle § 27 odst. 1 písm. a) zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „spr. ř.“), ze dne 10.11.2007, kterou SÚJB obdržel dne 12.11.2007, rozhodl takto:

Paní

Jméno a příjmení: RNDr. Taťána Klaclová

Datum narození: 15.1.1961

se uděluje oprávnění zvláštní odborné způsobilosti k vykonávání činností zvláště důležitých z hlediska radiační ochrany, a to v rozsahu zahrnujícím:

- **vykonávání soustavného dohledu nad dodržováním požadavků radiační ochrany jako dohlížející osoba na pracovištích**
  - s rentgenovými zařízeními terapeutickými
  - s rentgenovými simulátory pro radioterapii
  - s urychlovači částic pro lékařské ozáření
  - radioterapeutických s uzavřenými radionuklidovými zářiči a zařízeními s nimi

- **hodnocení vlastností zdrojů ionizujícího záření při přejímacích zkouškách způsobem řízení a vykonávání**
  - rentgenových zařízení terapeutických
  - rentgenových simulátorů
  - urychlovačů částic pro lékařské ozáření
  - uzavřených radionuklidových zářičů a zařízení pro práci s nimi určených pro použití na pracovištích radioterapeutických pro lékařské ozáření
- **hodnocení vlastností zdrojů ionizujícího záření při zkouškách dlouhodobé stability způsobem řízení a vykonávání**
  - rentgenových zařízení terapeutických
  - rentgenových simulátorů
  - urychlovačů částic pro lékařské ozáření
  - uzavřených radionuklidových zářičů a zařízení pro práci s nimi určených pro použití na pracovištích radioterapeutických pro lékařské ozáření

Evidenčním číslem SÚJB přiděleným účastníkovi je toto číslo: 339512. Toto evidenční číslo uvádějte, prosím, pro urychlení věci při veškeré korespondenci s SÚJB.

Toto oprávnění se vydává na dobu do **22.1.2018**.

#### **Odůvodnění:**

Účastník řízení úspěšně složil dne 22.1.2008 zkoušku podle § 9 vyhlášky č. 146/1997 Sb., ve znění vyhlášky č. 315/2002 Sb., a tím prokázal před příslušnou odbornou zkušební komisí SÚJB zvláštní odbornou způsobilost podle § 18 odst. 2 písm. b) zákona, včetně znalostí zásad a postupů radiační ochrany podle § 18 odst. 4 zákona, v rozsahu dostačujícím k vykonávání uvedených činností zvláště důležitých z hlediska radiační ochrany a v rozsahu dostačujícím i pro činnost uvedenou v žádosti ze dne 10.11.2007. Na základě této skutečnosti a po ověření, že jsou splněny rovněž kvalifikační předpoklady podle § 4 odst. 4 vyhlášky č. 146/1997 Sb., ve znění vyhlášky č. 315/2002 Sb., a požadavky na odbornou přípravu podle § 6 vyhlášky č. 146/1997 Sb., ve znění vyhlášky č. 315/2002 Sb., bylo rozhodnuto, jak výše uvedeno.

#### **Poučení:**

Proti tomuto rozhodnutí lze podat prostřednictvím SÚJB – oddělení přírodních zdrojů, 11000 Praha, Senovážné náměstí 1585/9 rozklad k předsedkyni SÚJB, a to do 15 dnů ode dne doručení tohoto rozhodnutí.

Tímto rozhodnutím udělené oprávnění zvláštní odborné způsobilosti k vykonávání činností zvláště důležitých z hlediska radiační ochrany nenahrazuje zvláštními předpisy stanovené kvalifikační požadavky pro výkon povolání nebo funkce a nenahrazuje ani povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření, ani jiná povolení vyžadovaná podle § 9 odst. 1 zákona.



Za Státní úřad pro jadernou bezpečnost:  
Ing. Zuzana Pašková, MBA  
ředitelka odboru zdrojů

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Zuzana Pašková', written over the typed name.

**Rozdělovník:**

1. RNDr. Taťána Klaclová, 779 00 Olomouc, Kmochova 693/23,  
– účastník řízení, do vlastních rukou
2. SÚJB, oddělení přírodních zdrojů,  
– kopie k založení do spisu



## STÁTNÍ ÚŘAD PRO JADERNOU BEZPEČNOST

Dne: 7.1.2013  
č.j.: SÚJB/OZ/442/2013  
Spis. značka: 29527/2007  
Vyřizuje útvar: odbor zdrojů  
11000 Praha, Senovážné náměstí 1585/9  
Oprávněná úřední osoba: Ing. Zuzana Pašková, MBA  
Tel.: +420221624262

### ROZHODNUTÍ O UDĚLENÍ OPRÁVNĚNÍ

#### **zvláštní odborné způsobilosti k vykonávání činností zvláště důležitých z hlediska radiační ochrany**

Státní úřad pro jadernou bezpečnost (dále jen „SÚJB“) jako správní úřad příslušný podle § 3 odst. 2 písm. d) 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 o ověření zvláštní odborné způsobilosti k vykonávání činností zvláště důležitých z hlediska radiační ochrany podle §18 odst. 4 zákona zahájeném na základě žádosti, kterou podala

osoba RNDr. Taťána Klaclová,  
bytem 779 00 OLOMOUC, Kmochova 693/23,  
evidenční číslo SÚJB 339512,

(dále jen „účastník řízení“), podle § 27 odst. 1 písm. a) zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „spr. ř.“), ze dne 16.11.2012, kterou SÚJB obdržel dne 16.11.2012, rozhodl takto:

Paní

Jméno a příjmení: **RNDr. Taťána Klaclová**

Datum narození: **15.1.1961**

se uděluje oprávnění zvláštní odborné způsobilosti k vykonávání činností zvláště důležitých z hlediska radiační ochrany, a to v rozsahu zahrnujícím:

- o **vykonávání soustavného dohledu nad dodržováním požadavků radiační ochrany jako osoba s přímou odpovědností na pracovištích**
  - o s rentgenovými zařízeními terapeutickými
  - o s rentgenovými simulátory pro radioterapii
  - o s urychlovači částic pro lékařské ozáření
  - o radioterapeutických s uzavřenými radionuklidovými zářiči a zařízeními s nimi

Evidenčním číslem SÚJB přiděleným účastníkovi je toto číslo: 339512. Toto evidenční číslo uvádějte, prosím, pro urychlení věci při veškeré korespondenci s SÚJB.

Toto oprávnění se vydává na dobu **neurčitou**.

#### **Odůvodnění:**

Účastník řízení požádal dopisem ze dne 16.11.2012 o doplnění zvláštní odborné způsobilosti jako osoba s přímou odpovědností za radiační ochranu na výše uvedených pracovištích. Protože účastník řízení úspěšně složil dne 22.1.2008 zkoušku podle § 9 vyhlášky č. 146/1997 Sb., ve znění vyhlášky č. 315/2002 Sb., a tím prokázal před příslušnou odbornou zkušební komisí SÚJB zvláštní odbornou způsobilost podle § 18 odst. 2 písm. b) zákona, včetně znalostí zásad a postupů radiační ochrany podle § 18 odst. 4 zákona, v rozsahu dostačujícím k vykonávání uvedených činností zvláště důležitých z hlediska radiační ochrany a v rozsahu dostačujícím i pro činnost uvedenou v žádosti ze dne 16.11.2012. Na základě této skutečnosti a po ověření, že jsou splněny rovněž kvalifikační předpoklady podle § 4 odst. 4 vyhlášky č. 146/1997 Sb., ve znění vyhlášky č. 315/2002 Sb., a požadavky na odbornou přípravu podle § 6 vyhlášky č. 146/1997 Sb., ve znění vyhlášky č. 315/2002 Sb., bylo rozhodnuto, jak výše uvedeno.

#### **Poučení:**

Proti tomuto rozhodnutí lze podat prostřednictvím SÚJB – oddělení přírodních zdrojů, 11000 Praha, Senovážné náměstí 1585/9 rozklad k předsedkyni SÚJB, a to do 15 dnů ode dne doručení tohoto rozhodnutí.

Tímto rozhodnutím udělené oprávnění zvláštní odborné způsobilosti k vykonávání činnosti zvláště důležitých z hlediska radiační ochrany nenahrazuje zvláštními předpisy stanovené kvalifikační požadavky pro výkon povolání nebo funkce a nenahrazuje ani povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření, ani jiná povolení vyžadovaná podle § 9 odst. 1 zákona.



Za Státní úřad pro jadernou bezpečnost:

Ing. Zuzana Pašková, MBA

ředitelka odboru zdrojů

#### **Rozdělovník:**

1. RNDr. Taťána Klaclová, 779 00 Olomouc, Kmochova 693/23,  
– účastník řízení, do vlastních rukou
2. SÚJB, Regionální centrum Hradec Králové,  
– kopie k založení do spisu

## **Příloha č. 2: Rozsah PMI a PBTk lineárních urychlovačů Clinac s příslušenstvím.**

### LINEÁRNÍ URYCHLOVAČ

#### Kontrola:

- Saturace klystronu, měření napětí BMAG, výměny vody chladicího okruhu, měření napětí BIAS;
- Ověření interlocků MOD a HVOC;
- Výměny hadic pro BMAG a TRG;
- Výměny baterií záložního čítače dávky;
- Výměny filtrů rozvodu stlačeného vzduchu;
- Kontrola zdrojů řídicí konzole, záloha SW řídicího počítače;
- Kontrola funkce interlocků UDR1, UDR2 a serva PFN, časování elektronové trysky, nastavení AFC;
  
- Kontrola pohybů, koncových poloh a světelného pole;
- Ovládání pohybů z řídicí konzole, r ručního ovladače, z bočních panelů stolu;
- Koncové polohy a kalibrace clon, rotace kolimátoru a ramene, pohyby stolu, zpomalení pohybů, funkce spojek, souhlas světelného a zářivého pole, rotace světelného pole, rotace záměrného kříže, světelný dálkoměr, nastavení laserů;
- Kontrola tlačítek pro uvolnění pohybu, funkce příslušenství, funkce ETR;
- Modulátor: Kontrola síťového napájení, žhavení thyatronů, funkce vybíjecích a ochranných obvodů, spojů a vyčištění vysokonapěťových součástí
- Stativ: Kontrola vzduchového systému, systém plnění vlnovodu dielektrickým plynem, uzavřený chladicí okruh, ventilátory a čištění filtru, měření napájecích zdrojů;
- Rameno: Kontrola čerpání vakuových pump, řízení elektronové trysky;
- Ostatní testy: Kontrola tlaku vzduchového systému, napájení solenoidů, napájení BMAG, vysokonapěťových částí, vybíjecích obvodů, detekčních a ochranných obvodů příslušenství, kabelových svazků, hadic vnitřního chladicího okruhu;
- Nastavení svazku: Kontrola nastavení svazku a měření VF parametrů, testy ranní kontroly, rotační terapie, dynamické klíny;
- Bezpečnostní interlocky: Jištění vstupu do ozařovny, uvolnění svazku na řídicí konzole, tlačítka nouzového vypnutí, dozimetrický systém před spuštěním svazku, funkce nouzového ovladače, nezávislý čítač dávky, vnější chladicí okruh;
- Modulátor.
- Stativ: Saturace klystronu, proud, napětí a žhavení klystronu, vysokofrekvenční zdroj pro klystron, napětí pro BMAG, výměna chladicí vody vnitřního chladicího okruhu, výměna filtrů vzduchového systému
- Rameno: Kontrola a čištění zdrojů pro vakuové pumpy; měření řídicích napětí pro ovládání svazku;

#### MULTILEAF KOLIMÁTOR ( MLC):

- Kontrola a čištění, instalace povinných úprav, propojovací kabely, čištění a mazání vozíků a lamel, napájecí zdroje;
- Ověření funkce ochran pro verifikační snímek, klinický režim, blokování ozařovacího pole lamelou,
- zamezení ozáření simultánního ozáření elektroniky;
- Kontrola řídicích parametrů: nastavení výchozí polohy lamel, ofsetu a sklonu lamel vůči clonovému systému, zpětnovazební kontrola polohy lamel, uzavření ozařovacího pole pomocí lamel MLC, max. odchylky prim. a sek. detekce polohy lamel, max. odchylky polohy lamel, mechanické parametry lamel, interdigitace lamel, reprodukovatelnost polohy, přesnost polohy, vůle vozíku, prokluz spojky, celistvost optických kabelů, měření proudů motory vozíků a lamel;

#### PORTÁLOVÉ ZOBRAZOVÁNÍ ( PVI):

- Kalibrace serva;

- Měření napětí POT2 (Low X), napětí POT3 (High X), napětí POT4 (e-Modes);
- Ověření bezpečnostních zábran: funkce antikolizního systému včetně resetovacích tlačítek, kalibrace polohy ramene, nastavení ramene v poloze -20/0/0 -50/0/0 -80/0/0 (vrt/Ing/lat), nastavení koncových spínačů, funkce obou přijímačů dálkového ovládání, kontrola uložení kabel;
- Kontrola ramene detektoru: síly napnutí řetězů;
- Kontrola zobrazení: vliv kapacity detektorů, vliv svodových proudů - temný obraz, úroveň šumu, vliv gravitace; vliv kvality detektoru;
- Zkušební zobrazení pomocí fantomu.

### **Příloha č. 3: Rozsah PMI a PBTk rentgenového radioterapeutického simulátoru Acuity.**

Kontrola: servisních reportů, verze SW systému, zapnutí přístroje;

Bezpečnostních interloky:

- Funkce tlačítek STOP a EMERGENCY OFF, ovládací konzole přístroje, záznam chybových hlášení, tlačítka pro uvolnění pohybu, bezpečnostní závory

Rameno, kolimátor, stůl:

- Stůl ve výšce izocentra, rotace stolu, světelné pole, dálkoměr, zaměřovací lasery, přesnost odečtů stupnic, rameno zobrazovacího panelu, zobrazovací panel, stativ, rameno, mazání ložiska a kontrola koncových spínačů;

Zdroj rtg záření:

- Rtg lampa a generátor VN, varovná světla, zahřátí rtg lampy, shoda polohy radiační a světelné osy, shoda světelného a radiačního pole, měření vzdálenosti, plochy a úhlu;

Ověření parametrů generátoru rtg záření:

- Měření a kontrola parametrů generovaného záření v módu digitální radiografie a digitální fluoroskopie;

Kontrola zobrazení:

- Rozlišení při vysokém kontrastu, zobrazení stupnice šedi, systém automatického řízení jasu, zobrazení při nízkém kontrastu;

Kontrola sestavení, kabelů a krytů.

### **Příloha č. 4: Rozsah PMI a PBTk Brachyterapeutického ozařovače Varisource.**

- Kontrola identifikace uživatele, dokumentů nutných k provozu;
- Kontrola dokumentace dodaného zářiče (dodací list, certifikát uzavřenosti zdroje výrobce + český, tabulka používaných rozpadových faktorů pro dodaný zdroj, štítek identifikace zdroje);
- Kontrolní tisky parametrů ozařovače z řídicího panelu před vyjmutím starého zdroje;
- Kontrola polohy zdroje ve stínícím kontejneru ozařovače;
- Vyjmutí starého zdroje, instalace makety pro provádění předepsaných testů;
- Nastavení mechanických parametrů pohonu zdroje a makety;
- Kontrola stavu baterií;
- Kontrola funkce bezpečnostních a výstražných systémů (kontrola aretace revolverové hlavy, nezapojení přenosové trubice, funkce rychlospojek, kontrola detektoru záření, kontrola dveřního spínače, kontrola manuálního přerušování léčby, kontrola funkce záložních baterií a uchování dat o léčbě po výpadku sítě, kontrola funkce manuálního uschování zdroje);
- Kontrola funkce prvků ovládacího panelu;
- Kontrola signalizace klidového a pracovního stavu ozařovače;
- Kontrola UPS;
- Čištění kontaktů a spojů;
- Kalibrace jednotky CamScale;
- Vyjmutí makety, kontrola neaktivního konce zdroje, instalace nového zdroje předepsaným způsobem;

- Kontrola polohy zdroje ve stínícím kontejneru;
- Kontrola únikové radiace trezoru hlavice ozařovače (kontrola radiace 5 cm nad hlavicí, v 1 m, kontrola identifikačního štítku na hlavici zdroje);
- Aktualizace parametrů zdroje v řídicí jednotce VariSource;
- Aktualizace parametrů zdroje v plánovacím systému;
- Nulování počtu cyklů vyjetí zdroje a makety na řídicím panelu;
- Kontrola únikové radiace transportního kontejneru obsahujícího starý zdroj;
- Kontrola nezávislého detekčního systému (kontrola nezávislého napájení, kontrola světelné a zvukové indikace záření, kontrola nastavení úrovně detekce záření);
- Kompletace systému, uzamčení AFL;
- Kompletace dokumentace pro vývoz starého zdroje;
- Zpracování protokolu o výsledku testů a výměně zdroje.

## **Příloha č. 5: Rozsah ZDS lineárních urychlovačů Clinac s příslušenstvím.**

### **Lineární urychlovač:**

#### Bezpečnostní, výstražné a indikační systémy:

- Signalizace stavu přístroje;
- Kontrola funkce dveřního kontaktu;
- Kontrola funkce tlačítek "STOP" a nouzového tlačítka;
- Antikolizní systémy, koncové polohy;
- Blokování/přerušování záření verifikačním systémem;
- Systém sledování pacienta;

#### Mechanické parametry urychlovače:

- Kontrola elektronických rotačních a posuvných stupnic;
- Kontrola mechanických rotačních stupnic;
- Stůl – příčný, podélný pohyb stolu - změna výšky, svislý pohyb stolu, izocentrická rotace stolu, stálost nastavené výšky stolu;

#### Shoda mechanických a optických parametrů:

- Geometrická osa kolimátoru, osa rotace kolimátoru a světelná osa, souhlas os;
- Poloha izocentra, světelné zaměřovače, optický dálkoměr;
- Symetrie, rovnoběžnost a kolmost lamel kolimátoru, shoda velikosti světelného pole s indikovaným;

#### Charakteristiky radiačního pole svazků brzděného záření:

- Souhlas světelné osy a osy svazku záření, souhlas velikosti světelného a radiačního pole, shoda velikosti radiačního pole s indikovaným;
- Homogenita, symetrie, polostín radiačního pole;
- Stabilita homogenity a symetrie radiačního pole;

#### Systém monitorování dávky svazků záření X:

- Stabilita, reprodukovatelnost, linearita, závislost na rotaci ramene, přesnost ukončení pohybové terapie, závislost na dávkovém příkonu;

#### Dozimetrické charakteristiky svazků záření X:

- Energie svazků záření X – index kvality
- Stanovení absorbované dávky v referenčních podmínkách;
- Faktory velikosti pole, klínové faktory, faktory polohy klínu - fixní a dynamické klínové filtry, faktor podložky bloku, faktor zeslabení stínícím blokem;

#### Charakteristiky radiačního pole elektronových svazků:

- Souhlas světelné osy a osy svazku záření, shoda velikosti radiačního pole s indikovaným;
- Homogenita, symetrie, polostín radiačního pole;
- Stabilita homogenity a symetrie radiačního pole;

#### Systém monitorování dávky elektronových svazků:

- Stabilita, reprodukovatelnost, linearita, závislost na rotaci ramene, přesnost ukončení pohybové terapie, závislost na dávkovém příkonu;

Dozimetrické charakteristiky elektronových svazků:

- Stanovení absorbované dávky v referenčních podmínkách;
- Faktory velikosti pole;

Kontrola ozařovacích pomůcek.

Multileaf kolimátor (MLC):

- Změna polohy izocentra, změna polohy mechanického izocentra při rotaci kolimátoru, změna polohy mechanického izocentra při rotaci ramena, kontrola rotace záměrného kříže, optický dálkoměr;
- Poloha listů, reprodukovatelnost polohy listů;
- Změna polohy osy svazku záření při rotaci kolimátoru, změna polohy osy svazku záření při rotaci ramena, souhlas světelného a radiačního pole;

Portal Image (PVI):

- Poloha ramena PVI - rozsah pohybu, přesnost polohy PVI, signalizace kolize, antikolizní systém;
- Prostorové rozlišení, rozlišení kontrastu / poměr signál – šum.

**Příloha č. 6: Rozsah ZDS rentgenového radioterapeutického simulátoru Acuity.**

Bezpečnostní, výstražné a indikační systémy:

- Kontrola signalizace/ indikace stavu přístroje;
- Funkčnost bezpečnostních systémů přerušení el. napájení;
- Kontrola tlačítek MOTION ENABLE, STOP tlačítka, dveřních kontaktů;
- Antikolizní systém, koncové polohy;
- Systém sledování pacienta;

Mechanické a geometrické parametry simulátoru:

- Ověření polohy světelné osy při rotaci kolimátoru, ověření kolmosti světelné osy, souhlas geometrické osy a osy rotace kolimátoru;
- Přesnost optického dálkoměru;
- Poloha izocentra při rotaci ramene;
- Souhlas velikosti světelného pole s indikovaným;
- Rovnoběžnost, kolmost a symetrie světelného vymezení pole;
- Laserové zaměřovače;
- Kontrola přesnosti úhlových stupnic a posuvných stupnic;
- Stůl – příčný, podélný pohyb stolu - změna výšky, svislý pohyb stolu, izocentrická rotace stolu, stálost nastavené výšky stolu;
- Zbytkové pohyby;

Charakteristiky rtg svazku:

- Souhlas světelné a radiační osy;
- Závislost polohy radiační osy na změně velikosti ohniska;
- Rovnoběžnost, kolmost a symetrie vymežovačů pole;
- Souhlas velikosti radiačního pole s indikovaným, souhlas velikosti světelného a radiačního pole;

Generátor vysokého napětí:

- Radiografie - ověření kVp a mAs, fluoroskopie - ověření kVp a mA;

Parametry rentgenky:

- Celková filtrace;
- Linearita a reprodukovatelnost průchozí kermy;
- Charakteristická průchozí kerma;
- Poměr zeslabení svazku mezi pacientem a receptorem rtg obrazu;
- Kermový příkon ve vzduchu na vstupní rovině detektoru rtg obrazu pro fluoroskopii.

## **Příloha č. 7: Rozsah ZDS Brachyterapeutického ozařovače Varisource:**

### Bezpečnostní, výstražné a indikační systémy:

- Kontrola identifikace URZ;
- Kontrola provozní dokumentace;
- Kontrola dokumentace sledování pohybu URZ;
- Kontrola počtu cyklů vyjetí zdroje a makety;
- Kontrola funkce „INTERRUPT“ tlačítka;
- Kontrola připravenosti havarijního trezoru v ozařovně;
- Kontrola stínící schopnost trezoru v hlavici ozařovače;
- Kontrola ručního uzavření zdroje;
- Kontrola funkce nezávislého detektoru úrovně radiace v ozařovně;

### Kontrola systému signalizace polohy zdroje:

- V klidovém stavu ozařovače;
- V pracovním stavu ozařovače;

### Kontrola systému signalizace, dokumentace a blokování ozařování:

- Kontrola funkcí prvků na ovládacím panelu;
- Kontrola aktualizace obsahu ozařovacího protokolu;
- Kontrola TV řetězce a systému akustického dorozumívání;

### Kontroly kvality systémů používaných k aplikaci URZ:

- Kontrola neporušenosti a funkčnosti aplikátorů, přenosových trubic a zámků;
- Kontrola průchodnosti sestavy aplikátorů zavedením neaktivních maket;
- Kontrola funkce zámků zatížením;
- Kontrola nezaměnitelnosti přenosových trubic;
- Kontrola elektrických parametrů (kontrola stavu záložních zdrojů);
- Kontrola provádění a dokumentace povinných výměn maket URZ;
- Kontrola shody polohy makety a URZ;
- Kontrola geometrické konfigurace aplikátorů radiografií;
- Kontrola přenosu dat z TPS, kontrola úplnosti ozařovacího protokolu;
- Komparace adresářů standardních programů;
- Kontrola souhlasu mezi nastaveným a skutečným ozařovacím časem;
- Kontrola kermové vydatnosti dle tabulky;

### Dozimetrické ověření kermové vydatnosti Ir-192.

#### Verifikace plánovacího systému a kontrola výpočtu dávek:

- Kontrola geometrie lokalizačního RTG přístroje;
- Kontrola geometrických parametrů lokalizačního můstku;
- Kontrola rekonstrukce pomocí standardního zadání projekcí;
- Kontrola lokalizačního řetězce verifikačním testem;
- Kontrola hardwarového řetězce plánovacího systému;
- Kontrola fyzikálních a technických parametrů pro plánovací software;
- Kontrola stavu a změn databází používaných při plánování brachyterapie;
- Kontrola výpočtu dávky standardním plánem.

## Příloha č. 8: Stanovisko výrobce ve věci instalace antivirových programů a nebezpečí zavirování V& R systému ARIA pro radioterapii.

Počítače s aplikacemi firmy Varian Medical Systems jsou jednoúčelová zařízení, která nelze při správném používání dle pokynů výrobce infikovat počítačovými viry. Jedná se o zdravotnickou techniku, která je přísně testována nejen pro specifický hardware, ale i pro danou softwarovou konfiguraci. Základními předpoklady prevence virů je izolovaná počítačová síť a zodpovědný přístup uživatele.

Varian Medical Systems důrazně varuje před používáním jakéhokoliv SW nebo úloh, které vyžadují instalaci SW třetího výrobce na stanicích, které jsou určeny výhradně pro použití aplikací Varian. Toto varování se týká i antivirových programů. Většina SW aplikací Varian Medical Systems totiž vyžaduje neustálou zpětnou vazbu a komunikaci s prvky sítě V& R systému pro radioterapii. Pokud by byl antivirový program konfigurován pro kontrolu jednotlivých PC v „real time módu“ a k automatické aktualizaci, mohlo by dojít k interferenci se síťovou komunikací V& R systému pro radioterapii a vzniku nepředvídaných chyb nebo dokonce překonfigurování nastavení tohoto systému. Důsledkem může být ohrožení činnosti systému, ohrožení bezpečnosti pacienta a ztráta záruky na funkci systému.

Varian Medical Systems proto **vyžaduje**, aby **nebyly instalovány** antivirové programy ani různé patche (záplaty operačního systému) neschválené firmou Varian Medical Systems na těchto stanicích:

- 4D Integrated Treatment Console (s nebo bez MICAP)
- On-Board Imaging (OBI) Workstation (s nebo bez MICAP)
- MLC Workstation
- PortalVision Workstation
- Clinac Console
- CBCT Reconstruction computer (s nebo bez MICAP)
- Respiratory Gating Workstation
- Acuity Workstation
- Eclipse Workstation
- SomaVision Workstation
- VariSource Workstation
- VariSeed Workstation
- GammaMed Workstation
- BrachyVision Workstation
- Varian Database/Image server

V případě napadení V& R systému pro radioterapii počítačovým virem lze kontrolovat stanice systému antivirovým SW pouze pod dohledem resp. se souhlasem vyškoleného servisního inženýra pověřené servisní společnosti.

Pro přenos virů jsou, mimo výše uvedeného, kritická i externí paměťová média (flash disky apod.), kterými může uživatel významně ohrozit nebo poškodit V& R systém pro radioterapii. Výrobce doporučuje data přenášet z/do systému jen v nejnútnejších případech, a to přes důkladně ověřený flash disk a na počítači, který je vybaven spolehlivým a především aktualizovaným antivirovým programem. Přenosy DICOM snímků přes počítačovou síť jsou vždy ošetřené ve spolupráci s IT oddělením uživatele systému.

Níže jsou uvedeny problémy, které se mohou vyskytnout v souvislosti s používáním antivirových programů v „real time módu“ nebo SW třetích výrobců instalovaných na výše uvedených stanicích:

- 1) Skenování souborů v reálném čase:
  - snížení výkonnosti a spolehlivosti V& R systému pro radioterapii
  - zobrazení falešných chybových hlášení a havárie V& R systému pro radioterapii
  - chybná interpretace dat
  - zpomalení nebo úplné zastavení noční zálohy dat

- 2) Antivirový program může blokovat komunikační porty.
- 3) Blokování propustnosti s důsledkem „zamrznutí“ nebo „zhroucení“ celého V& R systému pro radioterapii.
- 4) Testování kontroly kvality
  - Varian nemůže zajistit testování správnosti funkčnosti V& R systému pro radioterapii pro všechny komerčně dodávané antivirové programy a SW třetích výrobců. Použitím neověřených SW může dojít k havárii V& R systému pro radioterapii.
  - distributoři zdravotnické techniky Varian nejsou oprávněni odstraňovat následky použití antivirových programů a problémů jimi způsobených. Pokud k takové situaci dojde, je na zvážení zasahujícího servisního technika, zdali musí být jednotlivé stanice po dobu řešení závady odstaveny z klinického provozu. V případě potřeby je nutná spolupráce s IT oddělením uživatele či jiných dodavatelů počítačů 3. stran (např. dodavatel CT).

Společnost AMEDIS, spol. s r. o. je povinna při servisních pracích a údržbě V& R systému pro radioterapii postupovat v souladu s pokyny a nařízeními výrobce a tedy i respektovat výše uvedená doporučení.

**AMEDIS, spol. s r. o. nenese zodpovědnost** za zpracovávaná data, poškození zdraví lidí, chybnou funkci nebo zastavení provozu nebo poškození výše uvedených zdravotnické techniky, pokud:

- jsou uživatelem provedeny změny nebo opravy nebo jsou použity náhradní díly a SW procedury, které nejsou v souladu s instrukcemi výrobce zdravotnické techniky nebo pokud jsou uživatelem odstraněna nebo změněna bezpečnostní označení;
- zařízení je používáno k jiným účelům, než k jakým je určeno;
- nejsou prováděny pravidelné kontroly a údržba min. v rozsahu stanoveném výrobcem z důvodů na straně uživatele;
- nejsou uživatelem dodržovány bezpečnostní instrukce a pravidla stanovená výrobcem pro bezpečné použití zdravotnické techniky;
- servis PC a aplikačního SW je prováděn jinými osobami než vyškoleným servisním inženýrem pověřené servisní společnosti;
- uživatel nebo třetí osoba instaluje neschválený software nebo data (tzn. software, který nebyl dodán výrobcem/distributorem) na výše uvedené stanice (používání a/nebo přidávání neschváleného software na výše uvedené stanice narušuje osvědčenou konfiguraci systému a přináší riziko narušení jeho správné funkce);
- uživatel změní základní nastavení operačního systému na výše uvedených stanicích;
- obsluha není vyškolená pro práci se zdravotnickou technikou nebo nerespektuje instrukce k používání.

Náklady na odstranění závad vzniklých způsobem uvedeným v tomto odstavci jsou uživateli vyúčtovány jako servis zdravotnické techniky.

**Povinností uživatele je:**

- pokud obsluha zdravotnické techniky zjistí jakékoliv anomálie, je třeba neprodleně tuto skutečnost hlásit servisní společnosti a neprovádět neodborný servisní zásah;
- obsluha musí bedlivě sledovat průběh záloh systému a případné chyby včas hlásit servisní společnosti;
- pokud v systému existují „testovací“ pacienti, popř. „testovací“ ozařovače nebo simulátory, nesmí je uživatel z databáze smazat nebo modifikovat bez souhlasu vyškoleného servisního inženýra pověřené servisní společnosti;
- radiologický fyzik nebo osoba zodpovědná za dozimetrická data lineárních urychlovačů musí mít zálohu těchto dat na externím úložišti.

Na základě výše uvedeného si Vás tímto dovoluujeme požádat o zajištění takových pracovních postupů, které by respektovaly doporučení a požadavky výrobce a zamezily opakovanému napadení V& R systému pro radioterapii počítačovými viry.



**VARIAN**  
medical systems

Varian Medical Systems  
International AG  
Hinterbergstrasse 14  
CH-6330 Cham, Switzerland  
Phone +41-41-749 88 44  
Fax +41-41-749 88 99  
www.varian.com  
info.europe@varian.com

Cham (Switzerland), on January 16, 2014

**TO WHOM IT MAY CONCERN**

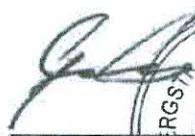
Varian Medical Systems International AG, with a registered address at Hinterbergstrasse 14, 6330 Cham, Switzerland, a company organized and existing under the laws of Switzerland, is the distributor of certain medical linear accelerators and other external radiation therapy and stereotactic radio-surgical equipment ("Distributor" or "Varian").

Distributor hereby exclusively authorizes the company "AMEDIS spol. s.r.o., Bobkova 786, 198 00 Prague 9, Czech Republic" ("Company") to represent Distributor for business/tender proceedings.

AMEDIS is taking care of all customers in Czech Republic for Sales, Installations, Warranty, Application Trainings and has all import licenses for the region Czech Republic. AMEDIS has the exclusive right who can provide service and maintain of the Varian installed equipment as well the delivery and installation of upgrade HW and SW of verification system ARIA for radiotherapy for the region Czech Republic.

Varian Medical Systems International AG hereby confirms that Company is, subject to applicable law and regulations in the country of delivery of equipment, authorized to deliver equipment distributed by Distributor and provide service and maintenance.

**Varian Medical Systems International AG**

  
Markus Greter  
Service Area Manager



Varian Medical Systems  
International AG  
Hinterbergstrasse 14  
CH-6330 Cham, Švýcarsko  
Tel.: +41-41-749 88 44  
Fax: +41-41-749 88 99  
[www.varian.com](http://www.varian.com)  
[info.europe@varian.com](mailto:info.europe@varian.com)

Cham, Švýcarsko, dne 16. ledna 2014

## **POTVRZENÍ – VŠEM PŘÍSLUŠNÝM SUBJEKTŮM**

Společnost Varian Medical Systems International AG, se sídlem Hinterbergstrasse 14, 6330 Cham, Švýcarsko, založená a existující v souladu s právním řádem Švýcarska, distribuuje určité řady lineárních urychlovačů pro lékařské účely a další externí zařízení pro radiační terapii a stereotaktickou radiochirurgii (dále jen „distributor“ nebo „společnost Varian“).

Distributor tímto uděluje výhradní oprávnění společnosti AMEDIS spol. s r.o., se sídlem Bobkova 786, 198 00 Praha 9, Česká republika (dále jen „společnost“), aby jej zastupovala při obchodních/výběrových řízeních.

Společnost AMEDIS zajišťuje péči o všechny zákazníky v České republice v oblasti prodeje, instalace, záruky a školení v používání zařízení a disponuje všemi příslušnými dovozními povoleními pro region České republiky. Společnost AMEDIS má výhradní oprávnění poskytovat servis a zajišťovat údržbu instalovaných zařízení Varian a dodávky a instalaci aktualizací hardwaru a softwaru ověřovacího systému ARIA pro radioterapii v regionu České republiky.

Společnost Varian Medical Systems International AG tímto potvrzuje, že společnost je v souladu s příslušnými právními předpisy platnými v zemi dodání zařízení oprávněna dodávat zařízení distribuovaného distributorem a poskytovat jeho servis a údržbu.

### **Varian Medical Systems International AG**

[podpis nečitelný]

Markus Greter

Service Area Manager

[Otisk kulatého razítka: VARIAN MEDICAL SYSTEMS Intl. AG\*HINTERBERGSTR. 14\*6330  
CHAM\*ŠVÝCARSKO]

Jako tlumočník jazyka dánského a anglického, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Hradci Králové ze dne 31.10.2000 č.j. Spr. 415/2000 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem 3303\_45/2014 Tlumočnického deníku.

Potvrzuji vlastnoručním podpisem a razítkem.

V Hradci Králové, dne 21. 1. 2014

*Lucie Hůlková*  
Mgr. Lucie Hůlková  
Email: [lhulkova@seznam.cz](mailto:lhulkova@seznam.cz)  
Česká republika

