

Servisní smlouva

1. Smluvní strany

Masarykův onkologický ústav

se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno
zastoupený prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem
IČO: 00209805, DIČ: CZ00209805
bankovní spojení: Česká národní banka, číslo účtu: 87535621/0710
(dále jen „objednatel“)

a

AMEDIS, spol. s r.o.

se sídlem Bobkova 786/4, 198 00 Praha 9 – Černý Most
zastoupená Ing. Petrem Krňákem, jednatelem, a Ing. Hanou Poslušnou, jednatelkou
IČO: 48586366, DIČ: CZ48586366
bankovní spojení: Československá obchodní banka, a. s., číslo účtu: 473385123/0300
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spisová značka C 17901
(dále jen „poskytovatel“)

v návaznosti na zadávací řízení k veřejné zakázce **Servisní služby pro lineární urychlovač Varian TrueBeam** (evidenční číslo Z2022-004257) zadávané objednatelem uzavírají v souladu s § 2586 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“), tuto servisní smlouvu (dále jen „smlouva“):

2. Předmět smlouvy

- 2.1. Poskytovatel se zavazuje poskytovat objednateli níže vymezené servisní služby (dále také „služby“) ve vztahu k lineárnímu urychlovači Varian TrueBeam blíže vymezenému v příloze č. 1 smlouvy (dále jen „zdravotnická technika“):
- provádění bezpečnostně technických kontrol,
 - provádění preventivní údržby,
 - bezpečnostní aktualizace hardwaru a softwaru, a
 - odstraňování vad („full servis“).
- 2.2. Objednatel se zavazuje poskytovat poskytovateli potřebnou součinnost k poskytování služeb a dále se zavazuje za řádně a včas poskytované služby platit poskytovateli dohodnutou cenu.

3. Provádění bezpečnostně technických kontrol a preventivní údržby

- 3.1. Poskytovatel se zavazuje provádět jednotlivé úkony služeb dle tohoto článku smlouvy (dále také „servisní zásahy“) v termínech dle domluvy s objednatelem, obvykle v pracovní dny v době od 7.00 do 20.30 h (pokud se smluvní strany nedomluví v konkrétním případě jinak).
- 3.2. Poskytovatel se zavazuje provádět **pravidelné bezpečnostně technické kontroly zdravotnické techniky** (dále jen „PBTk“) alespoň v rozsahu a četnosti dle zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“).
- 3.3. Poskytovatel se zavazuje o každé provedené PBTk vypracovat protokol a do 3 dnů od provedení PBTk jej v jednom vyhotovení předat objednateli; jedno vyhotovení protokolu si ponechá poskytovatel.
- 3.4. Poskytovatel se zavazuje provádět **preventivní údržbu zdravotnické techniky**, a to alespoň v rozsahu dle doporučení výrobce zdravotnické techniky včetně dalších úkonů směřujících k zachování bezpečnosti a plné funkčnosti zdravotnické techniky a zákonem o zdravotnických prostředcích vymezeném v příloze č. 2 smlouvy.
- 3.5. Jednotlivé servisní zásahy se považují za řádně provedené dnem podepsání protokolu / servisního výkazu ze strany objednatele, ze kterého bude vyplývat, že byl takto proveden.
- 3.6. Neprovede-li poskytovatel servisní zásah řádně a včas, je objednatel oprávněn zajistit si jeho provedení prostřednictvím jiných dodavatelů, a to nejvýše za cenu na trhu obvyklou, v takovém případě o této skutečnosti poskytovatele neprodleně informuje. Poskytovatel je následně povinen objednateli takto provedený servisní zásah uhradit, a to do 10 dní ode dne doručení faktury poskytovateli (objednatel zároveň předloží poskytovateli doklad

o úhradě servisního zásahu). Od okamžiku oznámení objednatele poskytovateli, že bude postupovat dle tohoto odstavce, se doba prodloužení poskytovatele s provedením servisního zásahu nezvyšuje.

4. Aktualizace

- 4.1. Poskytovatel se zavazuje provádět jednotlivé úkony služeb dle tohoto článku smlouvy (dále také „servisní zásahy“) v termínech dle domluvy s objednatelem, obvykle v pracovní dny v době od 7.00 do 20.30 h (pokud se smluvní strany nedomluví v konkrétním případě jinak).
- 4.2. Poskytovatel se zavazuje provádět průběžné aktualizace zdravotnické techniky; aktualizací se v této souvislosti má na mysli servisní zásah spočívající ve změně hardwaru či softwaru zdravotnické techniky zvyšující její spolehlivost a bezpečnost, (původcem aktualizace je výrobce zdravotnické techniky). Poskytovatel se zavazuje nabídnout objednateli aktualizaci nejpozději do 60 kalendářních dní ode dne jejího uvolnění výrobcem zdravotnické techniky. Provedení aktualizace je podmíněno předchozím písemným souhlasem objednatele. V případě souhlasu objednatele je poskytovatel povinen provést aktualizaci zdravotnické techniky do 30 kalendářních dní ode dne udělení takového souhlasu.
- 4.3. Jednotlivé servisní zásahy se považují za řádně provedené dnem podepsání protokolu / servisního výkazu ze strany objednatele, ze kterého bude vyplývat, že byl takto proveden.
- 4.4. Poskytovatel se zavazuje, že, bude-li to možné a vhodné, bude provádět servisní zásahy provádět formou vzdálené přístupu, a to v souladu se smlouvou o vzdáleném přístupu uzavíranou k veřejné zakázce.

5. Odstraňování vad

- 5.1. Poskytovatel se zavazuje zajišťovat odstranění vad zdravotnické techniky.
- 5.2. Objednatel je v případě vady zdravotnické techniky povinen vadu nahlásit a vést, jak se vada projevuje. Objednatel je dále oprávněn uvést, zda vada vylučuje či omezuje klinický provoz zdravotnické techniky (pokud objednatel v konkrétním případě výslovně neuvede jinak, má se za to, že jde o vadu neomezující klinický provoz).
- 5.3. Poskytovatel je povinen nastoupit na opravu zdravotnické techniky do 6 hodin od nahlášení vady. Za nástup na opravu se považuje zahájení fyzické přítomnosti na pracovišti, zahájení vzdáleného přístupu prostřednictvím počítačové sítě a telefonické konzultace vedoucí k určení příčiny vady nebo k jejímu odstraňování.
- 5.4. Doba pro nástup na opravu zdravotnické techniky a doba pro odstranění vad běží (pouze) v pracovní době objednatele, tj. pouze v pracovní dny v době od 7.00 do 20.30 h (případně prodloužení se tedy také počítá pouze v této době). V případě nahlášení vady v době od 17.00 do 20.30 h není poskytovatel v prodloužení v případě, že nastoupí na opravu zdravotnické techniky do následujícího pracovního dne do 8.00 h.
- 5.5. Poskytovatel je povinen odstranit vadu v následujících termínech:

Vada	Termín pro odstranění vady
vylučující klinický provoz*	do 13,5 hodin od nahlášení vady
omezující klinický provoz	do 40,5 hodin od nahlášení vady
neomezující klinický provoz	do 80 hodin od nahlášení vady

* za vadu vylučující klinický provoz se považuje i vada vylučující zároveň použití kV a MV zobrazovacích systémů.

- 5.6. Poskytovatel je povinen vadu nahlášenou objednatelem odstranit do 13,5 hodin počítaných od nástupu poskytovatele na opravu zdravotnické techniky v případě, že potřebné náhradní díly jsou na skladě poskytovatele, pokud se strany nedomluví jinak. V případě, že poskytovatel prokáže objednateli, že je nutné dodat náhradní díly ze zahraničí, není poskytovatel v prodloužení, odstraní-li vadu do 40,5 hodin počítaných od nástupu poskytovatele na opravu zdravotnické techniky. V případě, že odstranění vady vyžaduje otevření vakua, není poskytovatel v prodloužení, odstraní-li vadu do 81 hodin počítaných od nástupu poskytovatele na opravu zdravotnické techniky, pokud se strany nedomluví jinak. Tyto termíny se uplatní na všechny typy vad, tj. vady a) vylučující klinický provoz zdravotnické techniky, b) omezující klinický provoz zdravotnické techniky, c) bez vlivu na klinický provoz zdravotnické techniky. Posouzení typu vady náleží objednateli.
- 5.7. Poskytovatel se zavazuje, že, bude-li to možné a vhodné, bude odstraňování vad zdravotnické techniky provádět formou vzdálené správy, a to v souladu se smlouvou o vzdáleném přístupu uzavíranou k veřejné zakázce.
- 5.8. Po odstranění vady je poskytovatel povinen předat objednateli servisní výkaz, ve kterém bude vymezena vada, způsob a čas jejího odstranění a počet odpracovaných hodin. V případě, že objednatel nebude s obsahem servisního výkazu souhlasit, je oprávněn vznést k servisnímu výkazu své připomínky. Poskytovatel je povinen se k těmto vyjádřit nejpozději do 2 dnů ode dne jejich doručení. V případě, že poskytovatel tyto připomínky akceptuje nebo v případě marného uplynutí uvedené doby, se servisní výkaz považuje za odsouhlasený ve znění připomínek objednatele. V případě, že připomínky objednatele poskytovatel neakceptuje, zavazují se smluvní strany vyvinout maximální součinnost, aby došlo ke shodě. Neposkytnutí součinnosti se považuje za podstatné porušení smlouvy.

- 5.9. Vada zdravotnické techniky se považuje za odstraněnou dnem, hodinou a minutou podpisu servisního výkazu pověřenou osobou objednatele dle čl. 9.1 smlouvy, ze kterého bude vyplývat, že byla vada odstraněna.

6. Další práva a povinnosti poskytovatele

- 6.1. Poskytovatel je povinen poskytovat služby v souladu s právními předpisy, zejména v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích a se zákonem č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů (případně s právními předpisy, které je nahrazují). Poskytovatel v této souvislosti přílohou č. 4 smlouvy uvádí kopie platných dokladů prokazujících, že (1) je registrován Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) jako osoba provádějící servis zdravotnické techniky a dále (2) že je držitelem potřebného rozhodnutí Státního úřadu pro jadernou bezpečnost (dále jen „SÚJB“) č. j. SÚJB/OLO/14765/2019 ze dne 8. 8. 2019. Poskytovatel je v této souvislosti povinen vždy alespoň jednou ročně předat objednateli novou kopii dokladu prokazujícího registraci osoby provádějící servis u SÚKL, originál dotčeného dokladu nesmí být ke dni předložení starší než 3 měsíce.
- 6.2. Poskytovatel je povinen alespoň jeden týden před servisním zásahem dle čl. 3 smlouvy, který bude mít za následek změnu konfigurace nebo funkce zdravotnické techniky, o chystaném zásahu písemně informovat objednatele, pokud se strany nedohodnou jinak. Stejně tak je poskytovatel pro případ nutné součinnosti objednatele povinen objednatel, je-li to možné, informovat alespoň jeden týden předem.
- 6.3. Poskytovatel je povinen před zahájením poskytování jakékoli služby dle smlouvy uvědomit o svém příchodu objednatel.
- 6.4. Poskytovatel je povinen předložit objednateli plán servisních zásahů dle čl. 3 smlouvy na celý rok vždy nejpozději 1. prosince předchozího roku.
- 6.5. Poskytovatel je povinen používat při poskytování služeb dle smlouvy výhradně svoje vlastní zařízení, jako např. měřicí techniku a spotřební materiál.
- 6.6. Poskytovatel garantuje, že zdravotnická technika bude plně využitelná a bez poruchy v rozsahu 92 % celoroční pracovní doby. Celoroční pracovní dobou se rozumí součet pracovních dnů v příslušném kalendářním roce. Zdravotnická technika se přitom v rámci pracovního dne považuje za plně využitelnou a bez poruchy, je-li možné ji využívat pro léčbu pacientů v rozmezí od 7.00 h. do 20.30 h. Během provádění bezpečnostně technických kontrol uvedené v čl. 3 smlouvy se má za to, že je zdravotnická technika plně využitelná a bez poruchy.
- 6.7. Poskytovatel je povinen poskytovat včas objednateli veškeré informace týkající se předmětu smlouvy potřebné k tomu, aby na straně objednatele nedošlo nebo nedocházelo k porušování právních předpisů.
- 6.8. Poskytovatel nenes odpovědnost za poškození zdraví lidí nebo poškození zdravotnické techniky, pokud k nim dojde z důvodu, že:
- jsou objednatelem provedeny změny nebo opravy nebo jsou použity náhradní díly a procedury, které nejsou v souladu s instrukcemi výrobce zdravotnické techniky nebo pokud jsou objednatelem odstraněna nebo změněna bezpečnostní označení;
 - je zařízení používáno k jiným účelům, než k jakým je určeno;
 - nejsou prováděny pravidelné kontroly a údržba min. v rozsahu stanoveném výrobcem a dané smlouvou z důvodů na straně objednatele;
 - nejsou objednatelem dodržovány bezpečnostní instrukce a pravidla stanovená výrobcem pro bezpečné použití zdravotnické techniky;
 - objednatel nebo třetí osoba instaluje neschválený software k ostatním počítačům verifikačního systému radioterapie bez přítomnosti poskytovatele, a tím naruší konfiguraci systému a jeho správnou funkci;
 - je servis PC a aplikačního SW zdravotnické techniky prováděn jinými osobami než vyškoleným servisním pracovníkem poskytovatele;
 - obsluha zdravotnické techniky není instruována pro práci se zdravotnickou technikou nebo nerespektuje instrukce k jejímu používání.
- 6.9. Poskytovatel se zavazuje využívat vzdálený přístup ke zdravotnické technice (viz předtím a dále ve smlouvě) výhradně za účelem plnění svých smluvních závazků v souladu se smlouvou o vzdáleném přístupu uzavíranou k veřejné zakázce.

7. Práva a povinnosti objednatele

- 7.1. Objednatel se zavazuje, že bude používat zdravotnickou techniku v souladu s návody k obsluze.
- 7.2. Objednatel se zavazuje, že po celou dobu servisního zásahu na zdravotnické technice zajistí přítomnost pověřené osoby a poskytne dokumentaci související s provozem zdravotnické techniky.
- 7.3. Objednatel se zavazuje zajistit, aby zdravotnická technika byla v termínu, ve kterém poskytovatel oznámí objednateli, že se dostaví k servisnímu zásahu, připravena k jeho provedení.

- 7.4. Objednatel se zavazuje za účelem plnění smluvních závazků poskytovatele poskytnout poskytovateli vzdálený přístup ke zdravotnické technice v souladu se smlouvou o vzdáleném přístupu uzavíranou k veřejné zakázce.

8. Cena plnění a platební podmínky

- 8.1. Za poskytování služeb dle smlouvy se níže uvedená cena (dále také „cena“):
- 4 500,- Kč bez DPH za 1 bezpečnostně technickou kontrolu,
 - 17 810,- Kč bez DPH za 1 měsíc provádění preventivní údržby,
 - 2 070,- Kč bez DPH za 1 měsíc provádění bezpečnostní aktualizace hardwaru a softwaru, a
 - 299 700,- Kč bez DPH za 1 měsíc odstraňování vad („full servis“).
- 8.2. Cena zahrnuje veškeré cestovní a další náklady poskytovatele spojené s poskytováním služeb. V ceně odstraňování vad je zahrnuta mj. bezplatná dodávka (výměna) všech potřebných náhradních dílů a součástí (tzv. „full service“) vyjma urychlovací struktury a klystronu pro lineární urychlovač.
- 8.3. Poskytovatel je oprávněn každoročně zvýšit cenu o přírůstek průměrného ročního indexu spotřebitelských cen (dále jen „míra inflace“) vyhlášený Českým statistickým úřadem za předcházející kalendářní rok, vždy však nejvýše o 5 %. Zvýšení ceny je účinné od okamžiku doručení písemného oznámení poskytovatele o zvýšení ceny objednateli, nejdříve však 1. dubna dotčeného roku. Oznámení musí obsahovat míru inflace, zvýšenou cenu a podrobnosti výpočtu zvýšení ceny.
- 8.4. Cena bude hrazena na základě faktur vystavovaných poskytovatelem do tří pracovních dní od posledního dne každého kalendářního čtvrtletí), a to zpětně. Cena je splatná do 30 dní ode dne doručení faktury objednateli. V případě, že v dotčeném období jsou služby poskytovány pouze v části období, je poskytovatel oprávněn za toto období fakturovat cenu pouze v poměrné výši. DPH bude dopočítána a uhrazena ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.
- 8.5. Veškeré faktury musí obsahovat náležitosti daňového dokladu a být v souladu s právními předpisy, zejména se zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZODPH“). Na faktuře musí být uveden název a evidenční číslo veřejné zakázky.
- 8.6. 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 doba splatnosti.
- 8.7. Nebude-li faktura splňovat tyto požadavky či bude-li obsahovat jiné chyby či nedostatky, je objednatel oprávněn fakturu vrátit, přičemž nová doba splatnosti počíná běžet dnem doručení opravené faktury objednateli.
- 8.8. Bude-li objednatel k datu uskutečnění zdanitelného plnění či k datu poskytnutí úplaty za něj dle ZoDPH ručit za nezaplacenou DPH (§ 109 ZoDPH) ze strany poskytovatele, je oprávněn část ceny odpovídající DPH uhradit přímo na bankovní účet příslušného správce daně. Část ceny odpovídající DPH se v takovém případě považuje za uhrazenou.

9. Komunikace a oprávnění pracovníků smluvních stran, řešení sporů

- 9.1. Veškerá jednání a komunikace mezi smluvními stranami bude probíhat přednostně prostřednictvím osob a kontaktních údajů vymezených v příloze č. 3 smlouvy. V této příloze jsou rovněž vymezena oprávnění těchto osob.
- 9.2. Smluvní strany se zavazují případné spory související se smlouvou řešit přednostně smírnou cestou. Nedojde-li k vyřešení sporu smírnou cestou, je každá ze smluvních stran oprávněna přistoupit k řešení sporu soudní cestou. Smluvní strany v souladu s § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů, sjednávají jako místně příslušný soud Městský soud v Brně. Smluvní strany dále sjednávají, že smlouva a veškeré nároky nebo spory vzniklé na jejím základě nebo v souvislosti s ní (včetně mimosmluvních sporů a nároků) se budou řídit českým právem a budou vykládány v souladu s právními předpisy České republiky.

10. Smluvní sankce

- 10.1. V případě prodlení objednatele s úhradou ceny o více než 30 kalendářních dnů je objednatel povinen uhradit poskytovateli úrok z prodlení ve výši dle nařízení vlády č. 351/2013 Sb., kterým se určuje výše úroků z prodlení a nákladů spojených s uplatněním pohledávky, určuje odměna likvidátora, likvidačního správce a člena orgánu právnické osoby jmenovaného soudem a upravující některé otázky Obchodního věstníku a veřejných rejstříků právnických a fyzických osob, ve znění pozdějších předpisů.
- 10.2. V případě prodlení poskytovatele s nástupem na opravu zdravotnické techniky je poskytovatel povinen uhradit objednateli smluvní pokutu ve výši 1.000 Kč za každou započatou hodinu prodlení.

- 10.3. V případě prodlení poskytovatele s odstraněním vady vylučující klinický provoz zdravotnické techniky je poskytovatel povinen uhradit objednateli smluvní pokutu ve výši Kč 15.000 Kč za každou i jen započatou hodinu prodlení a v případě vady omezující klinický provoz zdravotnické techniky ve výši 3.000 Kč za každou i jen započatou hodinu prodlení.
- 10.4. V případě, že zdravotnická technika bude v příslušném kalendářním roce plně využitelná a bez poruchy v rozsahu nižším, než je uvedeno v čl. 6.6 smlouvy, je poskytovatel povinen uhradit objednateli smluvní pokutu 50.000 Kč¹ za každé jedno započaté procento pod úroveň uvedenou v čl. 6.6 smlouvy.
- 10.5. V případě prodlení s předložením plánu bezpečnostně technických kontrol zdravotnické techniky, plánu pravidelných servisních prohlídek zdravotnické techniky či v případě prodlení s nabídnutím aktualizace zdravotnické techniky nebo jejím provedením je poskytovatel povinen uhradit objednateli smluvní pokutu ve výši 500 Kč za každý započatý den prodlení.
- 10.6. Poskytovatel je povinen uhradit smluvní pokutu objednateli nejpozději do 10 dnů počítaných ode dne doručení jejího vyúčtování poskytovateli.
- 10.7. Zaplacení jakékoli z výše uvedených smluvních pokut se nedotýká nároku objednatele na náhradu škody v plné výši.

11. Platnost a účinnost smlouvy, změny smlouvy

- 11.1. Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti jejím zveřejněním dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“), a uzavírá se na dobu 10 let.
- 11.2. Plnění předmětu smlouvy před účinností smlouvy se považuje za plnění dle smlouvy a práva a povinnosti z něj vzniklé se řídí smlouvou.
- 11.3. Smlouvu lze změnit výhradně dohodou smluvních stran v písemné formě podepsanou oběma smluvními stranami, přednostně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků. Výjimkou je změna adresy sídla a kontaktních údajů, v takovém případě postačuje oznámení dotčené smluvní strany doručené v písemné formě druhé smluvní straně, v případě změny adresy sídla spolu s doklady prokazujícími oznamovanou změnu; ke změně smlouvy dochází dnem doručení oznámení druhé smluvní straně.
- 11.4. Poskytovatel je oprávněn převést svoje práva a povinnosti ze smlouvy vyplývající na jinou osobu pouze s písemným souhlasem objednatele.
- 11.5. Smluvní strany se nad rámec § 576 občanského zákoníku pro případ neplatnosti některého z ustanovení smlouvy či celé smlouvy zavazují, že si poskytnou potřebnou součinnost k uzavření dohody, kterou by dotčené ustanovení, případně celou smlouvu, nahradily tak, aby obsah a účel smlouvy zůstal v nejvyšší možné míře zachován.
- 11.6. Smlouvu lze ukončit dohodou smluvních stran nebo písemnou výpovědí kterékoliv ze smluvních stran, přičemž výpovědní doba je 3 měsíce v případě výpovědi ze strany objednatele a 6 měsíců v případě výpovědi ze strany poskytovatele a počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
- 11.7. Podmínky smlouvy, jež svou povahou přesahují dobu platnosti smlouvy, zůstávají plně v platnosti a jsou účinné až do okamžiku jejich splnění a platí pro případné nástupce smluvní strany.

12. Závěrečná ustanovení

- 12.1. Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, každá smluvní strana obdrží jedno.
- 12.2. Smluvní strany souhlasí se zveřejněním smlouvy a případných dohod (dodatků), kterými se smlouva doplňuje, mění, nahrazuje nebo ukončuje, a to zejména v registru smluv v souladu se zákonem o registru smluv. Smlouvu v registru smluv uveřejní objednatel, poskytovatel správnost uveřejnění do jednoho měsíce od uzavření smlouvy ověří.
- 12.3. V otázkách výslovně neupravených smlouvou se závazky smluvních stran řídí ustanoveními příslušných právních předpisů, zejména § 2586 a násl. občanského zákoníku upravujícími smlouvu o dílo.
- 12.4. Poskytovatel si je vědom toho, že v souladu s § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě, ve znění pozdějších předpisů, je osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly. Poskytovatel se zavazuje poskytnout kontrolním orgánům při provádění kontroly maximální součinnost. Poskytovatel je zároveň povinen zavázat své subdodavatele, aby tito spolupůsobili při provádění kontroly a poskytovali kontrolním orgánům při provádění kontroly maximální součinnost.
- 12.5. Nedílnou součástí smlouvy jsou následující přílohy:

¹ Výše smluvní pokuty je stanovena s ohledem na vysoké finanční ztráty objednatele spojené s odstávkou zdravotnické techniky.

- Příloha č. 1: Specifikace zdravotnické techniky;
- Příloha č. 2: Specifikace preventivní údržby;
- Příloha č. 3: Kontaktní údaje;
- Příloha č. 4a: Kopie dokladu prokazujícího registraci osoby provádějící servis u SÚKL;
- Příloha č. 4b: Kopie rozhodnutí SÚJB.

12.6. Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu před jejím podpisem přečetly a že s jejím obsahem souhlasí, na důkaz výše uvedeného připojují své podpisy.

V Brně dne

V Praze dne

prof. MUDr.
Marek
Svoboda, Ph.D.

Digitálně podepsal prof.
MUDr. Marek Svoboda,
Ph.D.
Datum: 2022.04.08
19:32:13 +02'00'

.....
za objednatele

prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.
ředitel Masarykova onkologického ústavu

Ing. Hana
Poslušná

Digitálně podepsal
Ing. Hana Poslušná
Datum: 2022.04.05
13:10:46 +02'00'

.....
za poskytovatele

Ing. Hana Poslušná
jednatelka AMEDIS, spol. s r.o.

Příloha č. 1

Specifikace zdravotnické techniky

Varian TrueBeam (v. č. 3799) včetně příslušenství:

Svazky X 6 MV, X 10 MV, X 15 MV, E 6 MeV, E 9 MeV, E 12 MeV

Kolimátor Varian Millennium 120 Leaves MLC

Ozařovací stůl Varian Perfect Pitch 6 DoF Couch

MV a kV zobrazovací systémy Varian a Varian CBCT Rekonstruktor

Varian Respiratory Gating

Kamery CCTV a Varian Live View Camera

Světelné prvky – systém laserových zaměřovačů

Mechanický antikolizní systém a antikolizní systém Varian LaserGuard

Datové a komunikační propojení s verifikačním a plánovacím systémem Varian Aria a Varian Eclipse

Držák stínících bloků a aplikátory Varian

Varian Visual Coaching Device (VCD)

Specifikace preventivní údržby

LINEÁRNÍ URYCHLOVAČ TRUEBAM

PŘÍPRAVA PMP

- Kontrola PMP Checklistu, získání informací od zákazníka, kontrola Event logů

START PMP

- Prvotní kontrola nastavení výstupu, spuštění a kontrola dat v PMP Programu

NOUZOVÉ OPERACE

- Test Emergency Stop (EMS) tlačítek, test nouzového ovládání včetně servisního panelu

ČIŠTĚNÍ A KONTROLA

- Čištění a kontrola konzolových kabinetů, stativu (STANDu), ramene (GANTRY), modulátoru

STATIV (STAND)

- Kontrola funkce ventilátorů, vysoušeče (silikátu) pulzního tanku, měřičů průtoku chladicí vody, test správné funkce brzdy rotace ramene (gantry), kontrola řetězu a ozubeného kola, spojky řetězu, nastavení napnutí řetězu, výměna vodního filtru, měření/kontrola parametrů klystronu

RAMENO (GANTRY)

Kontrola šroubů na protizávaží, funkce větráků gantry, měřičů průtoku chladicí vody, vodních hadic v gantry, gantry windup, měření/kontrola napájecích napětí pro motory a nody, proudů a napětí vakuových pump, napětí BMAG cívek, kontrola šroubů stínícího krytu bending magnetu, kontrola napájení solenoidu urychlovací struktury, energy switche, výměna žárovek světelného pole

GUN DRIVER

- Kontrola funkce indikačních světel přítomnosti VN a bezpečnostního zkratovacího obvodu, kontrola funkce chladících ventilátorů, měření/kontrola parametrů řízení elektronového gunu, čištění a kontrola řídicí jednotky elektronového gunu

KARUSEL

- Čištění a kontrola karuselu, transversálního resolveru karuselu, radiálního resolveru karuselu, šroubovice pro radiální posun karuselu, kontrola ionizační komory, čištění a lubrikace šroubovice ionizační komory, ložisek karuselu a ionizační komory, mechanismu pohybu terčíku (Target), inicializace os karuselu

MLC

- Kontrola a lubrikace MLC, měření napájecích napětí MLC, inicializace MLC

AUTOMATICKÉ DIAGNOSTICKÉ TESTY

- Provedení automatických diagnostických testů karuselu (Carousel Axes Backlash Repeatability test, Carousel Axes Energy Position Repeatability Test) a MLC (PWM Test, Velocity Test, Leaf Difference Test)

KOLIMÁTOR

- Kontrola kolimátoru, lubrikace X a Y clon, lubrikace ložiska rotace kolimátoru

PŘÍSLUŠENSTVÍ

- Kontrola držáku příslušenství, kontrola fyzických klínů, kontrola/nastavení LaserGuard systému

STŮL

- Kontrola vrchní karbonové desky (IGRT Couch top), čištění a kontrola stolu, lubrikace šroubovice pro vertikální pohyb stolu, ložisek podélného a příčného pohybu stolu, rotace stolu, optického enkodéru a kabeláže podélného odečtu stolu, PerfectPitch (PRS) systému stolu, test funkce ručních ovladačů a bočních panelů stolu, čištění, kontrola a lubrikace točny stolu

MODULÁTOR

- Kontrola funkce ventilátorů, ochranného zkratovacího obvodu, měření/kontrola parametrů modulátoru

ÚDRŽBA PRACOVNÍCH STANIC

- Záloha řídicí a servisní stanice

ZOBRAZOVACÍ SYSTÉM

- Získání a kontrola diagnostických dat XI nodu. Čištění a kontrola kV generátoru, kontrola funkce ventilátorů, polohování ramen, KVS kolimátoru a filtrů, bezpečnostních prvků ramen, rentgenky a výměníku, čištění, kontrola a lubrikace konektorů VN kabelů pro rentgenku, kontrola konektorů VN kabelů na straně EMD generátoru, kontrola hodnot Norm Chamber, měření parametrů kV generátoru, verifikace IsoCal, kontrola MVD, KVD a KVS referenčních hodnot

PARAMETRY SVAZKŮ

- Test záložního čítače MU, nastavení výstupu svazků a načtení referenčních dat, test výstupu v závislosti na rotaci ramene (gantry), porovnání parametrů svazků a průběhů signálů

FINALIZACE PMP

- Finalizace HET PMI Programu. Inicializace os, instalace a kontrola krytů, čištění krytů, záloha jednotlivých nodů a nastavení systému, správa uložených dat, test přístroje v klinickém režimu, kontroly s nízkou frekvencí (nepravidelné), seznam doporučení na základě provedené PMP, úklid pracoviště po PMP

KONTROLY S NÍZKOU FREKVENCÍ (NEPRAVIDELNÉ)

- Výměna destilované vody v systému chlazení a čištění vodního filtru (2 roky)
- Výměna baterií pro nouzové ovládání (2 roky) jeli jimi přístroj vybaven
- Lubrikace ložiska ramene (2 roky)
- Měření parametrů kV generátoru (2 roky)
- Výměna žárovky optického dálkoměru (4 roky)
- Výměna baterií u IGMA stanic (5 let)
- Výměna vodících lišt držáku příslušenství (7 let)
- Výměna vodních hadic ve stativu (stand) a rameni (gantry) přístroje (10 let)

Pozn: Výše uvedený rozsah PMP lineárního urychlovače TrueBeam vychází z aktuálně platné procedury stanovené výrobcem v době podání nabídky. Každá PMP bude prováděna dle aktuálně platné procedury, tj. rozsah PMP se může od výše uvedeného lišit.

Rozsah PBTK lineárních urychlovačů TrueBeam s příslušenstvím.

- Vizuální kontrola, čištění
- Bezpečnostní systémy, interlocky
- Řídící konzola urychlovače
- Modulátor
- Stativ (Stand) – voda, plyn, elektrické parametry
- Uložení parametrů svazku
- Mechanické a optické parametry
- Rameno (Gantry), kolimátor, ozařovací stůl
- Parametry svazků záření
- MLC
- MV zobrazování
- kV zobrazování

Příloha č. 3
Kontaktní údaje

Objednatel				
Funkce / oblast	Jméno	Pracovní zařazení	Telefon	E-mail
Bezpečnostně technické kontroly	[REDACTED]	vedoucí Oddělení radiologické fyziky	[REDACTED]	[REDACTED]
Preventivní údržba		radiologický fyzik		
Bezpečnostní aktualizace hardwaru a softwaru		biomedicínský technik biomedicínský technik		
Odstraňování vad		biomedicínský technik		
Poskytovatel				
Funkce / oblast	Jméno	Pracovní zařazení	Telefon	E-mail
Bezpečnostně technické kontroly	[REDACTED]	ředitel sekce zdravotnická technika, vedoucí servisu	[REDACTED]	[REDACTED]
Preventivní údržba		servisní technici pro teleterapii, SW podpora		
Bezpečnostní aktualizace hardwaru a softwaru		aplikační a fyzikální podpora		
Odstraňování vad				
Oblast	Název aplikace	Webová adresa	Poznámky	
Reklamace vad	Servisní Informační Systém AMEDIS, spol. s r. o.	[REDACTED]	x	

* Dotčený pracovník je oprávněn pověřit další pracovníky Oddělení radiologické fyziky Kliniky radiační onkologie objednatele.

Příloha č. 4a:

Kopie dokladu prokazujícího registraci osoby provádějící servis u SÚKL



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
AMEDIS, spol. s r.o.

ADRESA
Bobkova 786/4
Praha-Černý Most
198 00

Číslo jednací
sukl63635/2021

Spisová značka
sukls30686/2021

Vyřizuje / e-mail

Datum
5. 3. 2021

POTVRZENÍ OHLÁŠENÍ ZMĚNY ÚDAJŮ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako správní orgán příslušný na základě § 9 písm. b) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, potvrzuje tímto ohlášení změny údajů níže uvedené osoby.

Registrační číslo	008686
IČ	48586366
Název	AMEDIS, spol. s r.o.
Sídlo	Bobkova 786/4, 198 00 Praha, Česká republika
Kontaktní osoba	
Web	www.amedis.cz

Seznam činností

- dovozce obecných zdravotnických prostředků
 - Zdravotnické prostředky:
 - 00322667, Gammacell 1000 Elite/3000 Elan
 - 00242165, ARIA
 - 00232733, Clinac DHX
 - 00235790, Acuity
 - 00232696, Clinac iX
 - 00242288, Vitesse
 - 00242229, RPM Respiratory Gating system
 - 00232602, TrueBeam
 - 00232629, Trilogy
 - 00235889, Eclipse
 - 00232573, Radiochirurgický systém Edge
 - 00235846, GammaMedplusTM 3/24 iX
 - 00235862, GammaMedplusTM iX
 - 00231909, TrueBeam
 - 00232645, Clinac 2100C/D
 - 00242253, Respiratory Gating for Scanners
- distributor obecných zdravotnických prostředků
 - Zdravotnické prostředky:

- 00321883, Rentgenový ozařovač T-300 T-200 T-160
- 00322157, Vodní fantom Blue Phantom s CCU
- 00329535, COMPASS
- 00330392, Snímač RAZOR
- 00330405, LDA 99 SC
- 00330413, myQA machines
- 00330456, myQA Patients
- 00330472, Snímač StealthCHAMBER
- 00330480, myQA FastTrack
- 00330560, myQA Accept
- 00330595, Dolphin
- 00330616, OmniPro InViDos
- 00330640, Dose 1
- 00330675, Ím RT MatriXX
- 00330683, Osobní dozimetr pacienta DPD-12 PC
- 00330704, Diodové snímače EFD 3G-pSi, PFD 3G-pSi, SFD Hi-pSi, RFD 3G-pSi
- 00330739, CC01 Ionizační komora
- 00330771, CC13 Ionizační komora
- 00330798, FC65-P Ionizační komora
- 00330819, PPC05 Ionizační komora
- 00330835, StarTrack
- 00332232, Dose 2
- 00332240, DPD-3
- 00344479, Planparalelní ionizační komora PPC40
- 00344516, FC65-G Ionizační komora
- 00451354, Řada univerzálního válcového aplikátoru
- 00451143, Titanová sada aplikátoru typu Fletcher s definovanou geometrií
- 00451223, Prstencový a tandemový aplikátor pro CT/MR, sada 0407 a 0902
- 00451231, Souprava s intraluminálním aplikátorem
- 00451346, Sada s univerzálním endometriálním aplikátorem
- 00451194, Titanové intersticiální jehly (16 G)
- 00451311, Intersticiální plastové jehly
- 00451426, Souprava aplikátoru intersticiálního prstence 3D 60°
- 00451178, Titanová souprava s aplikátorem typu Fletcher-Suit-Delclos
- 00451215, Souprava s aplikátorem pro nosohltan
- 00451362, Souprava katetru s mulážovou hmotou
- 00451186, Intersticiální jehly z nerezové oceli
- 00451207, Centrovací sada s intraluminálním aplikátorem
- 00451127, Sada se stíněným aplikátorem
- 00451266, GM implantační trubičky
- 00451119, Sada s poševním aplikátorem
- 00451282, Střížná délková měrka
- 00451418, Zdokonalený systém se šablonou pro prs - CT
- 00540525, Catalyst
- 00351206, QuickCheck weblina
- 00673715, Velocity
- 00351310, Vodní fantom MPx
- 00340849, Tandem
- 00341016, Multidos ME48
- 00351214, Vivodos

- 00351230, In-vivo detektory
 - 00351257, In-vivo software
 - 00231917, TrueBeam
 - 00242261, Vitesse
 - 00242210, RPM Respiratory Gating system
 - 00242245, Respiratory Gating for Scanners
 - 00235811, GammaMedplusTM 3/24 iX
 - 00232565, Radiochirurgický systém Edge
 - 00232688, Clinac iX
 - 00232637, Clinac 2100C/D
 - 00242157, ARIA
 - 00235870, Eclipse
 - 00232725, Clinac DHX
 - 00235854, GammaMedplusTM iX
 - 00232581, TrueBeam
 - 00235782, Acuity
 - 00232610, Trilogy
 - 00768191, KermaX® plus SDP
 - 00776386, VariSeed
 - 00809731, Mobius3D
- osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků
- Výrobce: **Varian Medical Systems, Inc., Hansen Way 3100, 94304-1038 Palo Alto, CA, Spojené státy**
- Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Doklad o školení_Varian_aktualizace_1	

Výrobce: **IBA Dosimetry GmbH, Bahnhofstrasse 5, 905 92 Schwarzenbruck, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Doklad o školení_IBA_aktualizace_1	

Výrobce: **LAP GmbH Laser Applikationen, Zeppelinstrasse 23, 213 37 Lüneburg, Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Doklad o školení_LAP_2	

Výrobce: **Ashland Inc., 50 E. RiverCenter Blvd. Covington, Kentucky, 41012, USA, , , Česká republika**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Doklad o školení_Ashland	

Výrobce: **CIVCO Medical Solutions, 2301 Jones Blvd., Coralville, Iowa, 52241, USA, , , Česká republika**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Doklad o školení_CIVCO	

Výrobce: **Brainlab AG, Kapellenstrasse 12, Feldkirchen, 85622, Německo , , , Česká republika**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Doklad o školení_Brainlab	

Výrobce: **WOLF-Medizintechnik GmbH , Am Wachtelberg 15, 076 29 St. Gangloff / Thür., Německo**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Doklad o školení_RTG_Wolf	

Výrobce: **Best Theratronics Ltd., 413 March Rd, Kanata, ON K2K 0E4, Kanada, , , Česká republika**

Přílohy:

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Kopie dokladu o školení odborné údržby	Doklad o školení_Best Theratronics	


V rámci tohoto ohlášení se odebírá:

Seznam činností

- osoba provádějící servis obecných zdravotnických prostředků

Výrobce: **Brainlab AG, Kapellenstrasse 12, Feldkirchen, 85622, Německo , , , Česká republika**

Dle § 155 odst. 2 správního řádu je-li správní orgán požádán o vydání osvědčení, resp. v tomto případě potvrzení, a jsou-li splněny předpoklady k provedení požadovaného úkonu, správní orgán tento úkon bez dalšího provede. Vzhledem k uvedenému Státní ústav pro kontrolu léčiv vyhověl žádosti a vydal Potvrzení ohlášení změny údajů.


vedoucí Oddělení registrací a notifikací
Odbor zdravotnických prostředků

Příloha č. 4b:
Kopie rozhodnutí SÚJB



STÁTNÍ ÚŘAD PRO JADERNOU BEZPEČNOST

Dne: 08.08.2019
č.j.: SÚJB/OLO/14765/2019
Spis. značka: SÚJB/POD/5641/2019/1
Vyřizuje útvar: Oddělení lékařského ozáření
110 00 Praha, Senovážné náměstí 1585/9
Oprávněná úřední osoba: [REDACTED]
Tel.: +420 [REDACTED]

Rozhodnutí

Státní úřad pro jadernou bezpečnost (dále jen „SÚJB“) jako správní úřad příslušný podle § 208 písm. a) zákona č. 263/2016 Sb., (dále jen „atomový zákon“), ve správním řízení ve věci udělení povolení k nakládání se zdrojem ionizujícího záření, a to podle § 9 odst. 2 písm. f) bodu 2., 3., 4., 5., 9. a podle § 9 odst. 2 písm. i) atomového zákona, zahájeném na základě žádosti, kterou podala

firma AMEDIS, spol. s r.o.,
sídlem 198 00 Praha, Bobkova 786/4,
identifikační číslo 48586366,
evidenční číslo SÚJB 112615,

účastník řízení podle § 27 odst. 1 písm. a) zákona č. 500/2004 Sb., správní řád ve znění pozdějších předpisů (dále jen „spr. ř.“), (dále jen „účastník řízení“), ze dne 13.03.2019, kterou SÚJB obdržel dne 15.03.2019, a kterou eviduje pod č.j. SÚJB/POD/5641/2019, rozhodl takto:

I.

SÚJB podle § 67 odst. 1 spr. ř. povoluje činnost podle § 9 odst. 2 písm. f) bodu 2., 3., 4., 5., 8. a 9. atomového zákona

nakládání se zdrojem ionizujícího záření

a to:

1. dovoz zdroje ionizujícího záření,
2. vývoz zdroje ionizujícího záření,
3. distribuce zdroje ionizujícího záření,
4. instalace nebo uvádění do provozu zdroje ionizujícího záření,
5. opravy a servis zdroje ionizujícího záření,
6. hodnocení vlastností zdroje ionizujícího záření.

V bodech **1.**, **2.** a **3.** konkrétně

- a) automatického afterloadingového zařízení s uzavřenými radionuklidovým zdrojem ^{192}Ir do maximální aktivity 555 GBq používaného v brachyterapii, výrobce Varian Medical Systems,
- b) uzavřeného radionuklidového zdroje ^{192}Ir do maximální aktivity 555 GBq používaného ve výše uvedeném afterloadingovém zařízení,
- c) kompaktního mimotělového ozařovače krve obsahujícího vysokoaktivní radionuklidový zdroj ^{137}Cs (a to jeden až dva uzavřené radionuklidové zdroje do maximální aktivity 96,2 TBq na jeden kus), výrobce Best Theratronics, Ltd., Kanada,
- d) kalibračního zařízení s uzavřeným radionuklidovým zdrojem ^{90}Sr do maximální aktivity 35 MBq používaného pro kontrolu stability dozimetrických měřících systémů v radioterapii,
- e) detektoru elektronového záchytu (ECD detektor) obsahujícího radionuklidový zdroj ^{63}Ni do maximální aktivity 555 MBq, který je součástí měřících hlavic zařízení pro plynovou chromatografii.

V bodě **4.** konkrétně

- a) uzavřeného radionuklidového zdroje ^{192}Ir do maximální aktivity 555 GBq používaného ve výše uvedeném afterloadingovém zařízení,
- b) lineárního urychlovače používaného v radioterapii včetně přídavného rentgenového zařízení, výrobce Varian Medical Systems,
- c) rentgenového simulátoru používaného v radioterapii, výrobce Varian Medical Systems,
- d) rentgenového ozařovače používaného v radioterapii, výrobce Wolf – Medizintechnik,
- e) automatického afterloadingového zařízení s uzavřenými radionuklidovým zdrojem ^{192}Ir do maximální aktivity 555 GBq používaného v brachyterapii, výrobce Varian Medical Systems,
- f) kompaktního mimotělového ozařovače krve obsahujícího vysokoaktivní radionuklidový zdroj ^{137}Cs (a to jeden až dva uzavřené radionuklidové zdroje do maximální aktivity 96,2 TBq na jeden kus), výrobce Best Theratronics, Ltd., Kanada,
- g) kalibračního zařízení s uzavřeným radionuklidovým zdrojem ^{90}Sr do maximální aktivity 35 MBq používaného pro kontrolu stability dozimetrických měřících systémů v radioterapii,
- h) detektoru elektronového záchytu (ECD detektor) obsahujícího radionuklidový zdroj ^{63}Ni do maximální aktivity 555 MBq, který je součástí měřících hlavic zařízení pro plynovou chromatografii,
- i) laboratorního rentgenového zařízení (do 30 kV) využívajícího rentgenové fluorescence pro kvantitativní stanovení prvků v příslušné matici.

V bodě 5. konkrétně

- a) lineárního urychlovače používaného v radioterapii včetně přídavného rentgenového zařízení, výrobce Varian Medical Systems,
- b) rentgenového simulátoru používaného v radioterapii, výrobce Varian Medical Systems,
- c) rentgenového ozařovače používaného v radioterapii, výrobce Wolf – Medizintechnik,
- d) automatického afterloadingového zařízení s uzavřenými radionuklidovým zdrojem ^{192}Ir do maximální aktivity 555 GBq používaného v brachyterapii, výrobce Varian Medical Systems,
- e) kompaktního mimotělového ozařovače krve obsahujícího vysokoaktivní radionuklidový zdroj ^{137}Cs (a to jeden až dva uzavřené radionuklidové zdroje do maximální aktivity 96,2 TBq na jeden kus), výrobce Best Theratronics, Ltd., Kanada,
- f) kalibračního zařízení s uzavřeným radionuklidovým zdrojem ^{90}Sr do maximální aktivity 35 MBq používaného pro kontrolu stability dozimetrických měřicích systémů v radioterapii,
- g) detektoru elektronového záchytu (ECD detektor) obsahujícího radionuklidový zdroj ^{63}Ni do maximální aktivity 555 MBq, který je součástí měřicích hlavíc zařízení pro plynovou chromatografii,
- h) laboratorního rentgenového zařízení (do 30 kV) využívajícího rentgenové fluorescence pro kvantitativní stanovení prvků v příslušné matici.

V bodě 6. konkrétně

přejímací zkouškou zdroje ionizujícího záření a zkouškou dlouhodobé stability zdroje ionizujícího záření, na následujících zdrojích ionizujícího záření:

- a) radioterapeutický rentgen, výrobce Wolf – Medizintechnik,
- b) 2D rentgenový simulátor, výrobce Varian Medical Systems,
- c) lineární urychlovač konstrukce C rameno s fotonovými a elektronovými svazky s přídavným rentgenovým zařízením jako součástí terapeutického zařízení, výrobce Varian Medical Systems
- d) zařízení s uzavřeným radionuklidovým zdrojem ^{192}Ir do maximální aktivity 555 GBq používané v brachyterapii, výrobce Varian Medical Systems,
- e) kompaktní mimotělový ozařovač krve, obsahujícího vysokoaktivní radionuklidový zdroj ^{137}Cs (a to jeden až dva URZ do maximální aktivity 96,2 TBq na jeden kus), výrobce Best Theratronics, Ltd., Kanada.

II.

SÚJB podle § 67 odst. 1 spr. ř. povoluje činnost podle § 9 odst. 2 písm. i) atomového zákona

poskytování služeb v kontrolovaném pásmu provozovateli pracoviště IV. kategorie

konkrétně

poskytování služeb v kontrolovaných pásmech ČEZ, a.s. – v JE Dukovany a JE Temelín.

III.

Povolovanou činnost je možné vykonávat za následující podmínky:

Účastník řízení bude aktualizovat dokumentaci podle požadavků SÚJB.

Odůvodnění

SÚJB zahájil správní řízení s účastníkem řízení ve věci vydání povolení k nakládání se zdrojem ionizujícího záření na základě žádosti podané účastníkem řízení ze dne 13.03.2019. Účastník řízení požádal o povolení k dovozu, vývozu, distribuci, instalaci nebo uvádění do provozu, opravě a servisu zdroje ionizujícího záření a k poskytování služeb v kontrolovaném pásmu provozovateli pracoviště IV. kategorie.

Dokumentace předložená k žádosti neobsahovala veškeré náležitosti dle požadavků atomového zákona a jeho prováděcích předpisů a obsahovala pasáže, které byly v rozporu s některými ustanoveními atomového zákona a jeho prováděcích předpisů. Proto byl účastník řízení dne 11.06.2019 vyzván (výzva č.j. SÚJB/OLO/11696/2019) k odstranění nedostatků v předložené dokumentaci, čímž bylo řízení přerušeno (usnesení č.j. SÚJB/OLO/11695/2019). Dne 29.07.2019 účastník řízení odstranil nedostatky. Řízení bylo opět zahájeno a žádost již obsahovala všechny náležitosti podle § 16 atomového zákona, včetně dokumentace požadované pro povolovanou činnost podle § 24, resp. přílohy č. 1 atomového zákona.

Vydáním tohoto rozhodnutí a vzhledem ke změně v rozsahu povolených způsobů nakládání se zdrojem ionizujícího záření, se podle § 22 atomového zákona ruší povolení vydané rozhodnutím č.j. SÚJB/OEHO/24397/2017 ze dne 18.12.2017, které obsahovalo vedle povolení k dovozu, vývozu, distribuci, instalaci nebo uvádění do provozu, opravě a servisu zdroje ionizujícího záření a k poskytování služeb v kontrolovaném pásmu provozovateli pracoviště IV. kategorie i povolení k hodnocení vlastností zdroje ionizujícího záření. Vzhledem k jeho zrušení se tímto rozhodnutím vydává také povolení k hodnocení vlastností zdroje ionizujícího záření, přestože o něj účastník řízení nezažádal, aby bezdůvodně nezaniklo.

SÚJB posoudil předložené doklady a dokumentaci a shledal, že účastník řízení splnil všechny podmínky stanovené zákonem pro řádné a kvalifikované vykonávání povolené činnosti a proto rozhodl, jak je výše uvedeno.

Z důvodu udržení odborné a technické úrovně postupů při hodnocení vlastností s ohledem na vývoj nových zobrazovacích metod a z důvodů udržení standardizace postupů různých držitelů povolení k hodnocení vlastností je nezbytné, aby všichni tito držitelé povolení průběžně aktualizovali dokumentaci podle požadavků SÚJB. Proto bylo rozhodnuto, že činnost může být vykonávána pouze při splnění podmínky uvedené v bodě III.

Správní poplatek stanovený podle položky č. 106 bod 2 písm. c) a g) přílohy zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, ve výši 2.000,- Kč byl uhrazen.


Poučení

Proti tomuto rozhodnutí lze podat rozklad k předsedkyni SÚJB prostřednictvím SÚJB – Oddělení lékařského ozáření, a to do 15 dnů ode dne doručení tohoto rozhodnutí.

„Otisk úředního razítka“

podepsáno elektronicky

Za Státní úřad pro jadernou bezpečnost


ředitelka sekce radiační ochrany

Rozdělovník:

1. AMEDIS, spol. s r.o., 198 00 Praha, Bobkova 786/4,
– účastník řízení
2. SÚJB, Oddělení lékařského ozáření,
– stejnopis k založení do spisu