

# Servisní smlouva

## I. Smluvní strany

### **Masarykův onkologický ústav**

se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno  
zastoupený prof. MUDr. Janem Žaloudíkem, CSc., ředitelem  
IČ: 00209805, DIČ: CZ00209805  
bankovní spojení: Česká národní banka, č. ú.: 87535621/0710  
(dále jen „objednatel“)

a

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

se sídlem Bobková 786/4, 198 00 Praha 9 - Černý Most  
zastoupená Ing. Hanou Poslušnou, jednatelem, Ing. Petrem Krňákem, jednatelem  
IČO: 48586366, DIČ: CZ48586366  
bankovní spojení: [anonymizováno], č. ú.: [anonymizováno]  
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 17901  
(dále jen „poskytovatel“)

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku, v souladu s § 2586 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“), v návaznosti na zadávací řízení k veřejné zakázce s názvem „*Servisní služby pro lineární urychlovače Varian TrueBeam*“ tuto servisní smlouvu (dále jen „smlouva“).

## II. Předmět smlouvy

- 1) Předmětem smlouvy je závazek poskytovatele poskytovat objednateli služby spočívající v provádění pravidelných servisních prohlídek, bezpečnostně technických kontrol a odstraňování vad níže specifikovaných zdravotnických prostředků a jejich příslušenství v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“) a další služby blíže specifikované smlouvou.
- 2) Poskytovatel se zavazuje poskytovat služby dle čl. II. odst. 1) smlouvy pro:
  - a) **Lineární urychlovač Varian TrueBeam STx, v. č. 2485,**
  - b) **Lineární urychlovač Varian TrueBeam STx, v. č. 2487,**
  - c) **Lineární urychlovač Varian TrueBeam, v. č. 3156,**
  - d) **Verifikační systém Aria,**dle specifikace uvedené v příloze č. 1 smlouvy (dále jen „zdravotnická technika“).
- 3) Předmětem smlouvy je dále závazek objednatele uhradit za řádné a včasné poskytování služeb (dle odst. 1) poskytovateli cenu za podmínek uvedených ve smlouvě.
- 4) Poskytovatel prohlašuje, že je způsobilý z hlediska požadavků právních předpisů poskytovat služby ve smlouvě uvedené a prohlašuje, že je držitelem Rozhodnutí Státního úřadu pro jadernou bezpečnost č. j. SÚJB/OEHO/24397/2017 ze dne 18. 12. 2017 (příloha č. 5 smlouvy), a že je registrován Státním ústavem pro kontrolu léčiv jako osoba provádějící servis zdravotnické techniky.
- 5) Je-li ve smlouvě použit termín „*servisní zásah*“, rozumí se jím zejména provádění pravidelných servisních prohlídek a bezpečnostně technických kontrol dle čl. III. smlouvy a odstraňování vad zdravotnické techniky dle čl. IV. smlouvy.

### III. Provádění pravidelných servisních prohlídek a bezpečnostně technických kontrol

- 1) Poskytovatel se zavazuje provádět pro objednatele pravidelné servisní prohlídky a bezpečnostně technické kontroly zdravotnické techniky v tomto rozsahu:
  - pravidelné servisní prohlídky v rozsahu uvedeném v příloze č. 2 smlouvy (*Period maintenance procedure*, dále jen „PMP“),
  - realizace pravidelných bezpečnostně technických kontrol (dále jen „PBTk“) v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích. Rozsah PBTk je vymezen v příloze č. 3 smlouvy. Po každé provedené PBTk je poskytovatel povinen vypracovat protokol, který v jednom vyhotovení obdrží objednatel, a to nejpozději do 3 dnů od provedení kontroly; jedno vyhotovení protokolu bude uloženo u poskytovatele.
  - realizace dalších úkonů směřujících k zachování bezpečnosti a plné funkčnosti zdravotnické techniky dle požadavků stanovených výrobcem zdravotnické techniky a zákonem o zdravotnických prostředcích.
- 2) Jednotlivé úkony pravidelných servisních prohlídek a bezpečnostně technických kontrol se považují za řádně provedené dnem podepsání servisního výkazu ze strany objednatele.

### III. Odstraňování vad

- 1) Poskytovatel se zavazuje zajišťovat odstranění vad zdravotnické techniky a jejího příslušenství (HW a SW vybavení).
- 2) Objednatel je v případě vady zdravotnické techniky povinen tuto nahlásit poskytovateli prostřednictvím servisního informačního systému poskytovatele na internetových stránkách <https://intranet.amedis.cz/> či e-mailem na [anonymizováno].
- 3) Poskytovatel je povinen nastoupit na opravu zdravotnické techniky do 6 hodin od nahlášení vady, pokud se strany nedomluví jinak. 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 (a)nebo k jejímu odstraňování.
- 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) 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, pokud se strany nedomluví jinak. 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.
- 6) Po odstranění vady je poskytovatel povinen předat objednateli servisní výkaz, ve kterém bude specifikována vada, způsob a čas jejího odstranění a počet hodin nutných k jejímu odstranění. V případě, že objednatel nebude s obsahem servisního výkazu (např. s počtem odpracovaných hodin) 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.

- 7) Vada zdravotnické techniky se považuje za odstraněnou dnem, hodinou a minutou podpisu servisního výkazu pověřenou osobou objednatele dle čl. VI. odst. 4) smlouvy, ze kterého bude vyplývat, že byla vada odstraněna.

#### **IV. Práva a povinnosti poskytovatele**

- 1) Poskytovatel se zavazuje, že po celou dobu účinnosti smlouvy bude poskytovat služby spočívající v odstraňování vad zdravotnické techniky formou vzdálené správy pro urychlení opravy v případech vad k tomu vhodných. Předpokladem je, že objednatel umožní poskytovateli VPN přístup k serveru verifikačního systému radioterapie na základě samostatně uzavřené smlouvy o vzdáleném přístupu.
- 2) Poskytovatel se zavazuje, že služby dle smlouvy bude provádět výhradně prostřednictvím osob k tomu v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích oprávněných.
- 3) Poskytovatel je povinen alespoň jeden týden před servisním zásahem dle čl. III. smlouvy, který bude mít za následek změnu konfigurace nebo funkce zdravotnické techniky, o chystaném zásahu písemně informovat objednatele, pokud se strany nedohodnou jinak.
- 4) Poskytovatel je povinen před zahájením poskytování jakékoli služby dle smlouvy uvědomit o svém příchodu pověřené osoby objednatele.
- 5) Poskytovatel je oprávněn poskytovat služby na pracovišti objednatele, zejména odstraňování vad a provádění bezpečnostně technických kontrol zdravotnické techniky, v době od 7.00 do 20.30 h, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak.
- 6) Poskytovatel je povinen předložit objednateli plán bezpečnostně technických kontrol zdravotnické techniky a plán pravidelných servisních prohlídek zdravotnické techniky na celý rok vždy nejpozději 1. prosince předchozího roku.
- 7) Poskytovatel je povinen používat při poskytování služeb dle smlouvy výhradně svoje vlastní zařízení, jako např. měřicí techniku a spotřební materiál.
- 8) 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. III. smlouvy se má za to, že je zdravotnická technika plně využitelná a bez poruchy.
- 9) Poskytovatel je povinen poskytovat služby dle smlouvy v souladu s právními předpisy. Poskytovatel je dále povinen poskytovat včas objednateli veškeré informace týkající se předmětu smlouvy potřebné k tomu, aby na straně objednatele nedošlo nebo nedocházelo k porušování právních předpisů.
- 10) Poskytovatel nenes zodpovědnost 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 inženýrem poskytovatele;
  - obsluha není instruována pro práci se zdravotnickou technikou nebo nerespektuje instrukce k používání.

- 11) Poskytovatel se zavazuje, že po celou dobu účinnosti smlouvy bude provádět aktualizace zdravotnické techniky; aktualizací se v této souvislosti má na mysli servisní zásah spočívající ve změně hardware či software 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.

## V. Práva a povinnosti objednatele

- 1) Objednatel se zavazuje, že bude používat zdravotnickou techniku v souladu s návody k obsluze.
- 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.
- 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.
- 4) Pověřenou osobou objednatele pro účely článku IV. odst. 7), článku V. odst. 4) a článku VI. odst. 2) smlouvy je biomedicínský technik nebo biomedicínský inženýr Oddělení radiologické fyziky Kliniky radiační onkologie.

## VI. Cena plnění a platební podmínky

- 1) Za poskytování služeb dle smlouvy se sjednává cena:

a) Varian TrueBeam STx, v. č. 2485:	<b>276.485,- Kč bez DPH za 1 měsíc,</b>
b) Varian TrueBeam STx, v. č. 2487:	<b>276.485,- Kč bez DPH za 1 měsíc,</b>
c) Varian TrueBeam, v. č. 3156:	<b>274.917,- Kč bez DPH za 1 měsíc,*</b>
d) Verifikační systém Aria:	<b>1.380,- Kč bez DPH za 1 měsíc,</b>

(dále jen „cena“).

\* z toho Systém Catalyst pro sledování správné polohy pacienta: 25.457,- Kč bez DPH za 1 měsíc

V ceně je zahrnuta bezplatná dodávka (výměna) všech potřebných náhradních dílů a součástek (tzv. „full Service“) vyjma urychlovací struktury a klystronu pro lineární urychlovač, dále do ceny jsou zahrnuty veškeré cestovní a další náklady poskytovatele spojené s plněním smlouvy.

- 2) Cena bude objednatelem hrazena na základě faktury vystavované poskytovatelem k poslednímu dni kalendářního měsíce, za který je cena hrazena. Cena je splatná do 30 dní ode dne doručení faktury objednateli. V případě, že v dotčeném měsíci jsou poskytovány služby pouze v části měsíce (typicky měsíc zahájení poskytování služeb a měsíc ukončení poskytování služeb), je poskytovatel oprávněn fakturovat cenu ve výši:  $(cena\ za\ 1\ měsíc / počet\ dnů\ dotčeného\ měsíce) \times počet\ dnů\ poskytování\ služeb$ .
- 3) DPH bude dopočítána a uhrazena ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.
- 4) Faktura musí obsahovat náležitosti daňového dokladu dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších změn a doplňků. 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.
- 5) Bude-li k datu uskutečnění zdanitelného plnění poskytovatel nespolehlivým plátcem ve smyslu § 106a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZoDPH“), nebo bude-li na faktuře uveden bankovní účet nezveřejněný v souladu s § 109 odst. 2 písm. c) ZoDPH, je objednatel oprávněn postupovat dle § 109a ZoDPH, tj. uhradit část ceny odpovídající výši vypočtené daně z přidané hodnoty přímo na bankovní účet příslušného

správce daně (jako úhradu daně za poskytovatele zdanitelného plnění z takového zdanitelného plnění), přičemž se tímto považuje daná část ceny za uhrazenou.

## VII. Smluvní sankce

- 1) V případě prodlení objednatele s úhradou ceny dle čl. VII. smlouvy 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.
- 2) V případě prodlení poskytovatele s nástupem na opravu zdravotnické techniky je poskytovatel povinen uhradit objednateli smluvní pokutu ve výši 1.000 Kč, a to za každou započatou hodinu prodlení.
- 3) V případě prodlení poskytovatele s odstraněním vady vylučující klinický provoz zdravotnické techniky je poskytovatel povinen uhradit objednateli smluvní pokutu ve výši 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.
- 4) V případě, že zdravotnická technika bude v příslušném kalendářním roce plně využitelná a bez poruchy v rozsahu nižším, než je uvedeno v čl. V. odst. 8) smlouvy, je poskytovatel povinen uhradit objednateli smluvní pokutu<sup>1</sup> v případě:
  - a) zařízení dle čl. II. odst. 2) písm. a) a b) smlouvy (s výjimkou Varian Respiratory Gating) dle následujícího: 50.000 Kč za každé jedno započaté procento pod úroveň uvedenou v čl. V. odst. 8) smlouvy,
  - b) zařízení dle čl. II. odst. 2) písm. c) smlouvy (verifikační systém Varian ARIA) ve výši 100 % z výše dle bodu a),
  - c) Varian Respiratory Gating (součást zdravotnické techniky dle čl. II. odst. 2) písm. a) a písm. b) smlouvy) ve výši 10 % z výše dle bodu a),Smluvní pokuta dle tohoto odstavce se počítá za každý zdravotnický prostředek (viz čl. II. odst. 2) smlouvy) zvlášť.
- 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, a to za každý započatý den prodlení.
- 6) Poskytovatel je povinen uhradit smluvní pokutu objednateli nejpozději do 10 dnů počítaných ode dne doručení jejího vyúčtování poskytovateli.
- 7) Zaplacení jakékoli z výše uvedených smluvních pokut se nedotýká nároku objednatele na náhradu škody v plné výši.

## VIII. Platnost a účinnost smlouvy, změny smlouvy

- 1) Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v Registru smluv ([smlouvy.gov.cz](http://smlouvy.gov.cz)) a uzavírá se na dobu neurčitou. Poskytovatel se zavazuje zahájit provádění služeb dle smlouvy ve vztahu k zařízením uvedeným v čl. II. odst. 2) písm. a), b) a d) smlouvy ode dne nabytí účinnosti smlouvy a ve vztahu k zařízení uvedenému v čl. II. odst. 2) písm. c) smlouvy do 7 dnů ode dne doručení výzvy objednatele k zahájení poskytování služeb k tomuto zařízení (po uplynutí záruční doby k tomuto zařízení).
- 2) Plnění předmětu smlouvy před účinností smlouvy se považuje za plnění podle smlouvy a práva a povinnosti z něj vzniklé se řídí smlouvou.

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

- 3) 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.
- 4) Smlouvu lze měnit a doplňovat jen na základě písemných číslovaných a oprávněnými zástupci obou smluvních stran podepsaných dodatků ke smlouvě. Všechny dodatky, které budou označeny jako dodatky smlouvy, jsou nedílnou součástí smlouvy.
- 5) Pokud jakékoliv ustanovení smlouvy netvořící její podstatnou náležitost je nebo se stane neplatným nebo nevymahatelným jako celek nebo jeho část, je plně oddělitelným od ostatních ustanovení smlouvy a taková neplatnost nebo nevymahatelnost nebude mít žádný vliv na platnost a vymahatelnost jakýchkoliv ostatních ustanovení ze smlouvy, strany se zavazují v rámci smlouvy nahradit prostřednictvím dodatku ke smlouvě toto neplatné nebo nevymahatelné oddělené ustanovení takovým novým platným a vymahatelným ustanovením, jehož předmět bude v nejvyšší možné míře odpovídat předmětu původního odděleného ustanovení. Pokud však jakékoliv ustanovení smlouvy tvořící její podstatnou náležitost je nebo se stane neplatným nebo nevymahatelným jako celek nebo jeho část, strany nahradí neplatné nebo nevymahatelné ustanovení v rámci nové smlouvy takovým novým platným a vymahatelným ustanovením, jehož předmět bude v nejvyšší možné míře odpovídat předmětu původního ustanovení obsaženému ve smlouvě.
- 6) Smlouvu lze ukončit dohodou smluvních stran nebo písemnou výpovědí kterékoliv ze smluvních stran, přičemž výpovědní doba je 3 měsíce a počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně.

## **IX. Ostatní ujednání**

- 1) Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.
- 2) V otázkách výslovně neupravených smlouvou se závazky smluvních stran řídí ustanoveními příslušných právních předpisů, zejména § 2586 a násl. občanského zákoníku upravujícími smlouvu o dílo.
- 3) Smluvní strany souhlasí se zveřejněním smlouvy v úplném znění, stejně jako s uveřejněním úplného znění případných dohod (dodatků), kterými se smlouva doplňuje, mění, nahrazuje nebo ruší, a to zejména prostřednictvím Registru smluv ([smlouvy.gov.cz](http://smlouvy.gov.cz)) v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany se dohodly, že uveřejnění smlouvy zajistí objednatel.
- 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.
- 5) Poskytovatel není oprávněn postoupit jakoukoli pohledávku ze smlouvy na třetí osobu bez předchozího písemného souhlasu objednatele.
- 6) Smluvní strany se zavazují veškeré spory vzniklé ze smlouvy primárně řešit smírnou cestou.
- 7) Smluvní strany se v souladu s § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů dohodly, že místně příslušným soudem je Městský soud v Brně.
- 8) Nedílnou součástí smlouvy jsou následující přílohy:
  - Příloha č. 1: Specifikace zdravotnické techniky;
  - Příloha č. 2: Rozsah PMP lineárních urychlovačů;
  - Příloha č. 3: Rozsah periodické bezpečnostně technické kontroly (PBTK) zdravotnické techniky;
  - Příloha č. 4: Stanovisko výrobce ve věci instalace antivirových programů a nebezpečí zavirování V&P systému AR1A pro radioterapii;

- Příloha č. 5: Rozhodnutí Státního úřadu pro jadernou bezpečnost č. j. SÚJB/OEHO/24397/2017 ze dne 18. 12. 2017.

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

V Brně dne 06. 06. 2018

V Praze dne 11. 5. 2018

---

za objednatele  
prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc.  
ředitel Masarykova onkologického ústavu

---

za poskytovatele  
Ing. Hana Poslušná  
jednatel AMEDIS, spol. s r.o.





## Specifikace zdravotnické techniky

- a) **Lineární urychlovač Varian TrueBeam STx, v. č. 2485, včetně příslušenství:**
- Svazky X 6 MV, X 10 MV, X 6 FFF, X 10 FFF
  - Kolimátor High Definition 120 MLC
  - Ozařovací stůl Perfect Pitch 6 DoF Couch
  - MV elektronický portálový zobrazovací systém
  - kV systém IGRT
  - Varian Respiratory Gating
  - Světelné prvky – systém laserových zaměřovačů
  - Antikolizní systém
  - Datové a komunikační propojení LU
  - Držák stínících bloků
- b) **Lineární urychlovač Varian TrueBeam STx, v. č. 2487, včetně příslušenství:**
- Svazky X 6 MV, X 10 MV, X 6 FFF, X 10 FFF
  - Kolimátor High Definition 120 MLC
  - Ozařovací stůl Perfect Pitch 6 DoF Couch
  - MV elektronický portálový zobrazovací systém
  - kV systém IGRT
  - Varian Respiratory Gating
  - Světelné prvky – systém laserových zaměřovačů
  - Antikolizní systém
  - Datové a komunikační propojení LU
  - Držák stínících bloků
- c) **Lineární urychlovač Varian TrueBeam, v. č. 3156, včetně příslušenství:**
- Svazky X 6 MV, X 10 MV, X 15 MV, E 6 MeV, E 9 MeV, E 12 MeV
  - Kolimátor Millenium 120 MLC
  - Ozařovací stůl Perfect Pitch 6 DoF Couch
  - MV elektronický portálový zobrazovací systém
  - kV systém IGRT
  - Varian Respiratory Gating
  - Světelné prvky – systém laserových zaměřovačů
  - Antikolizní systém
  - Datové a komunikační propojení LU
  - Držák stínících bloků
  - Systém Catalyst pro sledování správné polohy pacienta
- d) **Verifikační systém Aria (pouze stanice na ovladovně LU)**
- Stanice Aria Optiplex XE2, ozn. InVivo 04, S.T. 2BHJ992
  - Stanice Aria Optiplex XE2, ozn. InVivo 05, S.T. 2BKJ992
  - Stanice Aria Optiplex XE2, ozn. Aria 10, S.T. 6412YK2

Příloha č. 2:

## **Rozsah PMP lineárních urychlovačů TrueBeam STX s příslušenstvím.**

### LINEÁRNÍ URYCHLOVAČ TRUEBAM STX

#### 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, stavivu (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 STX 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.

*Příloha č. 3:*

**Rozsah PBTk lineárních urychlovačů TrueBeam STX 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. 4:*

## **Stanovisko výrobce ve věci instalace antivirových programů a nebezpečí zavírování 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 „reál time módu“ a k automatické aktualizaci, mohlo by dojít k interferenci se sítíovou 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)
- Respirátory 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 nejnutnějších 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 „reál 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. nenes 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.

## Customer Technical Bulletin

CTB Information

<b>Title</b>	<b>Varian Medical Systems Anti-Virus Software Policy</b>		
<b>DWG Number</b>	100052718	<b>CTB</b>	GE-309
<b>Complaint No.</b>	N/A	<b>Est. Labor Hrs</b>	N/A
<b>Purpose</b>	The purpose of this bulletin is to inform customers of Varian's anti-virus software policy for devices.		
<b>Product Code(s) Affected</b>	All Product Codes		
<b>Prerequisites</b>	None.		

**AN UPDATE TO THIS CTB MAY BE AVAILABLE ON MY.VARIAN.COM**

Tools Information

<b>Tools and Equip</b>	None.
<b>Reference Documents</b>	None.
<b>Modification OverView</b>	There are no modifications involved with this bulletin. This document contains information about Varian Medical Systems' global anti-virus software policy, its application guidelines, and recommendations.

Order Kit Information

<b>Order Number</b>	<b>Description</b>
100052718-01	N/A
<b>Order From:</b>	<input type="checkbox"/> CSS Logistics <input type="checkbox"/> MY.VARIAN.COM    £3 Not Applicable

Revision Information

REV	DATE	AUTHOR NAME	DESCRIPTION OF CHANGE	FILE NAME
L	May 25, 2017	Kunal Tikekar	Reworded and reworked per Engineering team recommendations. Moved elements around in Section 1.1. Removed conflicting note from Section 4.1. Added comments in Section 4.1 to include some more TD Systems. Removed obsolete section 10.3. Added a new section to include Brachytherapy and changed section references to account for	CTB-GE-309-L.docx
K	Jan 24, 2017	Kunal Tikekar	Updated for current Systems. Removed obsolete Systems. General updates for QoL. Moved to new template.	CTB-GE-309-K.doc
J	Nov 2, 2012	Kunal Tikekar	Added verbiage for Calypso™ Systems; moved to current CTB template.	CTB-GE-309-J.doc
I	Mar 25, 2011	BDS	Updated with V10.	CTB-GE-309-I.doc

ATTENTION: This information is provided for use by qualified service technicians. Varian Medical Systems, Inc. makes no representation to the qualifications of any service technicians other than its own employees. Improper or uninformed maintenance or repair of the Product may expose a maintenance technician, operator and/or patient to safety hazards including but not limited to one or more of the following: mechanical collision, electrical shock, and radiation. Any of these hazards could cause serious injury and even death Copyright © 2017, Varian Medical Systems, Inc. All rights reserved.

		SHEET	
		1 OF 13	
		100052718 DWG NO.	L REVISION



**Customer Technical Bulletin**

REV	DÁTE	AUTHOR NAME	DESCRIPTION OF CHANGE	FILE NAME
H	Mar 04, 2011	CM	Updated with TrueBeam policy. Issue drawing number and added it on to the CTB	CTB-GE-309-H.doc
G	Aug 4, 2010	BDS	Updated to reflect current policy changes	CTB-GE-309-G.doc
F	Sept 22, 2009	KAT	Updated to reflect changes to current policy and software requirements.	CTB-GE-309-f.doc
E	Mař 6, 2007	KLP	Updated to permit real time scanning on servers with specific directories excluded. Policy is consistent with testing performed	CTB-GE-309e.doc
D	Sept 21, 2005	KAT	Removed FDA reference.	CTB-GE-309d.doc
C	June 22, 2005	GS	Added section about anti-virus software blocking required ports, requirement real-time virus scanning must be turned off, removed reference to specific third-party software package.	CTB-GE-309c.doc
B	Mar 24, 2004	KAT	Updated policy	CTB-GE-309b.doc
A	Mař 28, 2003	KAT	Initial Release	CTB-GE-309a.doc

|| ATTENTION: This information is provided for use by qualified service technicians. Varian Medical Systems, Inc. makes no representation to the qualifications of any service technicians other than its own employees. Improper or uninformed maintenance or repair of this Product may expose a maintenance technician, operator and/or patient to safety hazards including but not limited to one or more of the following: mechanical collision, electrical shock, and radiation. Any of these hazards could cause serious injury and even death. Copyright © 2017, Varian Medical Systems, Inc. All rights reserved.

100052718  
DWG NO.

GE-309 Rev L

SHEET  
2 of 13

## GENERAL INFORMATION

Read this entire document, carefully reviewing all instructions.

## PERFORMANCE CHECK

Complete thorough performance verification before disassembling and modifying any system. Make a note of any operational discrepancies.

## SAFETY PROCEDURES

Become familiar with Customer Support Service's safety policies before working on Oncology Systems Products. Ensure compliance with CSS's safety practices and procedures while performing this modification. Refer to the Product Users' Manual for safety instructions.

## CONTACT INFORMATION

If there are any questions, issues, or concerns contact Varian at 1.888.VARIAN.5 (1.888.827.4265) or go to <http://my.varian.com> and click on **Contact Us**.

<small>ATTENTION: This information is provided for use by qualified Service technicians. Varian Medical Systems, Inc. makes no representation to the qualifications of any Service technicians other than its own employees. Improper or uninformed maintenance or repair of the Product may expose a maintenance technician, operator and/or patient to safety hazards including but not limited to one or more of the following: mechanical collision, electrical shock, and radiation. Any of these cause serious injury and even death. Copyright © 2017, Varian Medical Systems, Inc. All rights reserved!</small>	100052718 DWG NO.	GE-309 Rev L	SHEET 3 of 13
---	----------------------	--------------	------------------

**1. INTRODUCTION**

1.1. Preamble (Executive Summary):

Installation of anti-virus / anti-malware software on computers that are not in the Treatment Delivery System is highly recommended. Please adhere to the product specific details on the anti-virus / anti-malware policy listed below in this CTB.

Varian software runs on Microsoft Windows operating Systems. Varian recommends that you do not install anti-virus / anti-malware software on computers in the treatment delivery systém suitě.

1.2. Purpose:

The purpose of this document is to address customer concerns regarding the use of Anti-virus, Anti-spyware, Anti-malware and HIPS (Host Intrusion Prevention Software) on any devices that are involved in storage, dispensing, or generally interacting with data that is uřed as part of the Varian provided suitě of products, and is uřed in conjunction therewith. Collectively, these devices shall henceforth be known as **Varian Devices**, and may include server class computers and / or Client class computers that are part of the Varian suitě of products.

1.3. Scope:

This document applies to all Computer devices utilized in the operation of Varian provided software / hardware **ONLY**. This document does not apply to workstations that are not uřed in storing or serving data intended for consumption by the Varian suitě of products such as hospital workstations, email servers, etc. This document does apply to all server class Computer devices that are storing or serving data as part of the Varian suitě of products, regardless of the vendor, and in all cases except where specifically noted, for all intended roles of these servers.

1.4. Goal:

The goal of this document is to inform customers of the possible negative impact Anti-Virus / Anti-Spyware / Anti-Malware / HIPS software can have on Mission Critical devices. Deviations from the recommendations in this policy have been known to cause poor performance and falře positives to be called out.

**2. BASE POLICY AND COMMON DEFINITIONS**

2.1. Varian Medical Systems does not provide Anti-Virus, Anti-Spyware, Anti-Malware or HIPS Software with its devices and software products.

It is the customer’s choice to provide, install and configure host based protection software or not. When the customer chooses to install host based protection software on a device that is crucial to the operation of the Varian suitě of products, it is recommended to configure their Host Based Protection Software in accordance with this policy.

<p>ATTENTION: This information is provided for use by qualified service technicians Varian Medical Systems, Inc. makes no representation to the qualifications of any Service technicians other than its own employees. Improper or unintended maintenance or repair of the Product may expose a maintenance technician, operator and or patient to safety hazards including but not limited to one or more of the following: mechanical collision, electrical shock, and radiation. Any of these hazards could cause serious injury and even</p>	<p>100052718 DWG NO.</p>	<p>GE-309 Rev L</p>	<p>SHEET 4 of 13</p>
---	------------------------------	---------------------	--------------------------

2.2. Definition of Real Time Scanning

“Real Time Scanning” is also called “Auto Protect” in some host based protection software packages. This document makes reference to the term “Real Time Scanning”. Real time file scanning is built into most Anti-Virus Packages. Files typically must meet one or more of the following conditions in order to be scanned:

- On access file scanning (Files get scanned upon any type of Access)
- On read file scanning (Files get scanned only on Read Access)
- On write file scanning or any type of file Modification (Files are scanned only on write)
- On execute file scanning (Files are scanned when they execute code)

2.3. Definition of HIPS (Host Intrusion Protection Software)

Some Anti-Virus Packages scan inbound and outbound data packets for malicious content. This type of software is also known as Host Intrusion Protection Software or (HIPS). Scanning inbound and outbound data packets for malicious content can have a negative impact on System Performance and is not recommended.

2.4 Definition of MICAP (Mission Critical Application Protection)

MICAP is part of a security framework developed by Varian Medical Systems to assist in the protection of Variad’s Treatment Delivery devices. To do this, MICAP changes the connection point of the Varian Treatment Network (VTN) and the Customer network, creating an additional layer of configurable security. This additional layer creates a demarcation point defining the division of responsibility between Varian and customer IT Resources.

3. NON-PRODUCT SPECIFIC LIST OF FOLDERS TO BE EXCLUDED FROM REAL TIME SCANNING

3.1. It is recommended to refrain from continuously scanning (real-time) the following list of directories on any device where Varian software is running, regardless of whether the device where these directories reside is provided by Varian Medical Systems or not. These directories and their sub-directories contain data / executables that Varian products will use in day-to-day operations, and may contain data contained in the format of XML files, DICOM files, Executables, WOX files, and many other common or proprietary formats, which may cause false-positives to be identified by any Anti-Virus software. For a tabular format overview of devices, please consult Section 13.



**Note**

*[Drive]:\ refers to the primary drive that the indicated directories and / or shares reside on. Also pertinent to note is the fact that ALL sub-directories under these main directories must also be affected by the exclusions by design.*

The directories / shares in question are listed below:

- [Drive] :\Program Files\Varian
- [Drive]:\Program Files (x86)\Varian
- [Drive]:\VMSOS
- VA\_DATA\$
- VA\_ROOT\$

|| ATTENTION: This Information is provided for use by qualified service technicians. Varian Medical Systems, Inc. makes no || representation to the qualifications of any service technicians other than its own employees. Improper of || repair of the Product may expose a maintenance technician, operator and or patient to safety hazards including but not limited to one or || more of the following: mechanical collision, electrical shock, and radiation. Any of these hazards could cause serious injury and even || death. Copyright C 2017, Varian Medical Systems, Inc. All rights reserved.

100052718 DWG NO.	GE-309 Rev L	SHEET 5 of 13
----------------------	--------------	------------------

- DCF\$
- Any directories where DICOM files are stored and used by ARIA applications. For example, CT sets coming in from various modalities, etc.

3.2. Exclusions as pertain to the Microsoft SQL Server Database System

In addition to the exclusions listed in Section 3.1, Microsoft SQL Server recommends additional exclusions to ensure performance and reliability of the data stored within the database management system. These are listed below, and are also available as a Knowledgebase Article (KB) from Microsoft Inc. at <https://support.microsoft.com/en-us/kb/309422> as a reference.

- [Drive]:\MSSQL directories that hold data in the MDF / LDF / NDF file extensions as well as backup data in the format of BAK and TRN file extensions.
- [Drive]:\Program Files\Microsoft SQL Server\
- [Drive]:\Program Files (x86)\Microsoft SQL Server\
- Any configured directory that holds TRACE files (.trc), if the server is configured to do so.
- Any configured directory that holds files with the SQLAUDIT file-name extension, if auditing is enabled on the SQL Server.

3.3. Exclusions as pertain to the Sybase Adaptive Server Enterprise Database Management System **(Relevant only to ARIA Version 10)**

In addition to the exclusions listed in Section 3.1, the Sybase RDBMS (Relational Database Management System) requires that the Sybase operating directory be excluded from any real-time or active scanning due to locking conflicts and various other performance related issues that may manifest themselves. This directory is also sometimes shared out for various reasons as a hidden share.

- SQL\$ or %SYBASE% (Generally [Drive]:\Sybase)

3.4. Exclusions as pertain to the Insightive database server

In addition to the general exclusions listed as part of this section, the following directories must be excluded as well to improve server performance for the Insightive server class Computer:

- [Drive]:\Program Files\Tableau OR [Drive]:\Program Files (x86)\Tableau
- [Drive]:\ProgramData\Tableau



**Note**

*The ProgramData folder is hidden, by default. To view it, you must set your operating system to show hidden files and folders.*

<p>ATTENTION: This information is provided for use by qualified service technicians. Varian Medical Systems, Inc. makes no representation to the qualifications of any service technicians other than its own employees. Improper or untrained maintenance or repair of the Product may expose a maintenance technician, operator and/or patient to safety hazards including but not limited to one or more of the following: mechanical collision, electrical shock, and radiation. Any of these hazards could cause serious injury and even death. Copyright © 2017, Varian Medical Systems, Inc. All rights reserved.</p>	<p>100052718 DWG NO.</p>	<p>GE-309 Rev L</p>	<p>SHEET 6 of 13</p>
--	------------------------------	---------------------	--------------------------

4. **GENERAL TREATMENT DELIVERY SYSTEMS (TDS) PROTECTION SOFTWARE POLICY**

4.1. Delivery systems workstations can be classified as any device or workstation that either delivers, assists in the delivery of, or is used to facilitate the delivery of radiation whether it is for diagnostic or treatment purposes. Some examples of such devices would be the 4DITC (4D Integrated Treatment Console) Computer along with its In-Room monitor component, the ACUITY Computer, MLC workstations, etc. These Computer devices, in general, are using processes that rely heavily on time-sensitive data being transferred to and from these devices. Any interruptions, or delays, may cause Service interruptions and / or malfunctions in the affected device, or connected devices. These devices are tested extensively and then qualified through rigorous quality assurance.

Additional software such as Anti-virus, Anti-spyware, Anti-malware or HIPS Software performing real time or scheduled scanning may potentially impact the synchronous nature of said devices, and yield unexpected results.

**Therefore none of the listed external protection software types are supported on any Computer devices that are classified as delivery systems devices or workstations.**

The following is a sample list of Delivery Systems Devices covered by this policy:

- 4D Integrated Treatment Console
- On-Board Imaging (OBI) Workstation
- CBCT Reconstruction Computer
- RPM Gating Computer
- In-Room Monitor Workstations
- Acuity Workstation
- CLINAC Console Computer
- MLC Workstation
- Varian Treatment Workstation
- RGSC Workstation

Varian Medical Systems strongly recommends having any mission critical workstation behind MICAP.

For a tabular format overview of devices, please consult Section 13.

5. **TRUEBEAM™ SYSTEM PROTECTION SOFTWARE POLICY**

5.1. TrueBeam provides a seamless integrated imaging, beam delivery and motion management software design to produce a system that delivers unmatched synchronization. The result is a revolutionary and elegant solution with improved operation, precision and speed. The control system hardware and software is tested extensively and then qualified thru rigorous quality assurance. Additional software such as Anti-virus, Anti-spyware, Anti-malware or HIPS Software performing real time or scheduled scanning may potentially impact the synchronous nature of the TrueBeam software performance, and yield unexpected results. **Therefore none of the listed external protection software types are supported on the mission critical TrueBeam workstations.**

**The Following is a complete list of TrueBeam Mission Critical Devices covered by this Policy:**

- TrueBeam Workstation
- Reconstruction Workstation
- In Room Monitor Workstation
- Services Workstation

Varian Medical Systems current mitigations are the following:

1. MICAP, incoming ports are dosed.

ATTENTION: This information is provided for use by qualified Service technicians. Varian Medical Systems, Inc. makes no representation to the qualifications of any service technicians other than its own employees. Improper or unformed maintenance or repair of the Product may expose a maintenance technician, operator and/or patient to safety hazards including but not limited to one or more of the following: mechanical collision, electrical shock, and radiation. Any of these hazards may cause serious injury and even death. Copyright © 2017, Varian Medical Systems, Inc. All rights reserved.

100052718 DWG NO.	GE-309 Rev L	SHEET 7 of 13
----------------------	--------------	------------------

2. TrueBeam Varian user shell prevents access to Windows.
  3. TrueBeam Varian user shell prevents the USB Auto Run function.
- For a tabular format overview of devices, please consult Section 13.

**6. THE CALYPSO® SYSTEM PROTECTION SOFTWARE POLICY**

6.1. The Calypso® System provides accurate, precise, real-time localization and tracking of treatment targets during radiation treatment delivery. The Calypso System hardware and software is tested extensively and then qualified through rigorous quality assurance. Additional software such as Anti-virus, Anti-spyware, Anti-malware or HIPS Software performing real time or scheduled scanning may potentially impact the real time nature of the Calypso software performance, and yield unexpected results.

**Therefore none of the above listed external protection software types are supported on the mission critical Calypso workstations.**

**The Following is a complete list of Calypso Mission Critical Devices covered by this Policy:**

- Calypso Tracking Station
- Calypso Console PC (In Room)

For a tabular format overview of devices, please consult Section 13.

**7. VELOCITY SYSTEM PROTECTION SOFTWARE POLICY**

7.1. Please refer to the table provided below for directory exclusions from Real Time Scanning as pertaining to the VELOCITY system and its components. Some locations listed are examples of typical locations and may differ at your site. Consult Varian support for assistance in determining the correct locations.

Directory	Typical Location	Velocity GRID	Velocity AI
INI Folders	%ProgramData%\Velocity Medical Solutions, LLC “	Exclude	Exclude
GRID Database	{C}or{D}:\Velocity\Database	Exclude	N/A
GRID Executable (binary/bin) folder	{C}or{D}:\Velocity\GRID	Exclude	N/A
AI Workstation (binary/bin) folder	{C}or{D}:\Velocity\Workstation	N/A	Exclude
AI Database	{C}or{D}:\Velocity\Databases	N/A	Exclude
DICOM Listener Folder	User Defined	OPT	Exclude

**N/A:** exclusions by anti-virus software do not apply.

**OPT:** DICOM listener Service, if running, **MUST** be excluded from real-time scanning. Otherwise, this item does not apply.

For a tabular format overview of devices, please consult Section 13.

ATTENTION: This information is provided for use by qualified service technicians. Varian Medical Systems, Inc. makes no representation to the qualifications of any service technicians other than its own employees. Improper or uninformed maintenance or repair of the Product may expose a maintenance technician, operator and/or patient to safety hazards including but not limited to one or more of the following: mechanical collision, electrical shock and radiation. Any of these hazards could cause serious injury and death. Copyright © 2017, Varian Medical Systems, Inc. All rights reserved.

**8. OSMS (VISION RT) SYSTEM PROTECTION SOFTWARE POLICY**

- 8.1. For all products / computers where Vision RT software is being run, the following general guidelines are applicable. If there are any questions, please contact Varian support to have the issues resolved.
1. Sophos Anti-virus software is installed and licensed on the workstation during manufacturing. If you would like to use an alternative security product, please consult with your Vision RT sales or support representative.
  2. Windows Firewall is enabled during manufacturing. If an alternative firewall is used the following exceptions must exist:
    - F:\Vision RT\Common\DICOM\VRTServer.exe
    - Port 104 - inbound, TCP & UDP
  3. Additional wide-area connections are used to facilitate other Services which benefit Vision RT products. These WAN connections are defined in WAN Connections. It may be necessary to define these exceptions in a site-wide firewall in order to take advantage of the Services.

For a tabular format overview of devices, please consult Section 13.

**9. PROBEAM® SYSTEM PROTECTION SOFTWARE POLICY**

- 9.1. ProBeam provides an integrated imaging, proton beam delivery, and motion management system for pencil beam scanning that delivers intensity-modulated proton therapy (IMPT). ProBeam's hardware and software subsystems are tested extensively and are then qualified through rigorous quality assurance. Additional software such as Anti-virus, Anti-spyware, Anti-malware or HIPS Software performing real time or scheduled scanning may potentially impact the ProBeam software performance, and yield unexpected results. **Therefore none of the listed external protection software types are supported on the ProBeam workstations or servers. The Following is a complete list of ProBeam Mission Critical Devices covered by this Policy:**

- Proton Treatment Console Workstation •
- Reconstruction Workstation •
- Main Control Room Console Workstations
- Motion Control System Servers

For a tabular format overview of devices, please consult Section 13. ProBeam Facility Servers

ATTENTION: This information is provided for use by qualified service technicians. Varian Medical Systems, Inc. makes no representation to the qualifications of any service technicians other than its own employees. If a proper or uninformed maintenance or repair of the Product may expose a maintenance technician, operator and/or patient to safety hazards including but not limited to one or more of the following: mechanical collision, electrical shock, and radiation. Any of these hazards could cause serious injury and even death. Copyright © 2017, Varian Medical Systems, Inc. All rights reserved.

100052718 DWG NO.	GE-309 Rev L	SHEET 9 of 13
----------------------	--------------	------------------



**10. BRACHYTHERAPY IX TREATMENT CONSOLE**

10.1. The Brachytherapy iX treatment console for GammaMed and VariSource systems monitor in real time the treatment. The system is delivered with whitelisting software that prevents unauthorized applications from executing and access to the Windows operating system is restricted. Additional software such as Anti-virus, Anti-spyware, Anti-malware or HIPS Software performing real time or scheduled scanning may potentially impact the software performance, and yield unexpected results.

**11. RECOMMENDATIONS AND BEST PRACTICES**

11.1. Internet & USB Drive Risks

Most Varian Medical Systems Software is designed to operate on the most common versions of Microsoft Windows operating systems. Microsoft Windows-based workstations are often used to run other applications such as e-mail or word Processing. All of these workstations will be on a network and many of these workstations will have Internet connectivity. This environment is susceptible to the transmission of Computer viruses via the Internet.

By default, Internet Explorer is included with the Microsoft Windows operating system software and gets loaded onto every workstation. Varian Medical Systems strongly discourages Internet Browsing and downloading files on the **mission critical workstations**. USB thumb drives are also transport vehicles for malicious software and should never be used on Mission critical devices without being thoroughly scanned first on a non-connected device.

11.2. Real-Time Scanning Recommendations

Many of Varian's software applications require constant feedback and communication from within the network architecture. Having anti-virus software configured to automatically run and update itself could interfere with this network communication. Varian Medical Systems **recommends** that anti-virus software be configured in "real-time" with On Access and On read file scanning enabled with exclusions for all Varian Devices which are involved in the operation of Varian Medical Systems software, excluding the delivery systems and specialized function clients that are listed with their own policies.

At a minimum, **Varian Devices** should have anti-virus full scan checks performed when the system is not being used clinically. A "False Positive" anti-virus call out could jeopardize the product operation, patient care, and warranty support if done during intended clinical operation.

Anti-virus software typically requires frequent updates to remain current with new viruses. It is the customer's responsibility to purchase and maintain the anti-virus software and the associated anti-virus update files.

11.3. Microsoft Operating System Hot-Fixes

For Varian's policy on installation of Security Updates on systems running Varian software, please refer to:

[Microsoft Operating System Security Update Recommendation for Varian Standalone Software](#)

ATTENTION: This information is provided for use by qualified service technicians. Varian Medical Systems, Inc. makes no representation to the qualifications of any service technicians other than its own employees. Improper or untrained maintenance or repair of the Product may expose a maintenance technician, operator and/or patient to safety hazards including but not limited to one or more of the following: mechanical collision, electrical shock, and radiation. Any of these hazards could cause serious

100052718  
DWG NO.

GE-309 Rev L

SHEET

10 of 13

**12. KNOWN ANOMALIES USING REAL TIME SCANNING MISSION CRITICAL DEVICES**

12.1. **Performance and reliability implications:** Each and every file, when accessed by the system, is scanned by the anti-virus software meaning the time required to load the file is doubled or more. The stream of DICOM image data will be scanned, resulting in possible errors due to

timeouts and related events. This leads to overall performance degradation.

- 12.1.1. **Possibility of false positives:** Some anti-virus software can erroneously decipher files it cannot “understand” to be viruses, worms (derivatives of viruses), or Trojans (mutations of viruses). The anti-virus software quarantines the files causing the files to be inaccessible by Varian Software. This can lead to application crashing. If possible configure the Anti-Virus software to ask the end user if the file should be quarantined.
- 12.1.2. **Misinterpretation of data:** Some of the data that we pass over the network could be misinterpreted as “possibly malicious” Scripts, which are halted pending user intervention. This can cause a treatment area to go down, since the system as a whole is waiting for that single script to be executed to perform normally.
- 12.1.3. **Database backup routine slowed or stopped:** Routine system DB backups can drastically slow down when real-time scanning is performed. If there is a marginally suspicious file / script being run that requires user intervention to proceed, the whole Database backup routine could fail since typically there are no users around when this happens. This leaves the Database Server in an inconsistent state, and unable to function properly during normal clinical operations.
- 12.1.4. **Blocking of Ports by Anti-Virus Software:** Some anti-virus software may block communication ports to prevent potential attacks from outside computers. VMS recommendation is not to block ports directly on any host device. This task is best performed by a Hardware Network Firewall Device. Please consult Varian Technical support for a list of ports needed for your particular software version.
- 12.1.5. **Auto-Update Program for Anti-Virus Files:** Anti-virus programs can use network bandwidth. If the anti-virus auto update utility is set to auto update definition files during clinical hours of operation on Mission Critical Devices, these workstations and servers will experience slow-downs and could possibly crash. Another side effect is the application(s) may crash or freeze since the CPU resources it needs are now utilized by the update utility.

<p>ATTENTION: This information is provided for use by qualified service technicians. Varian Medical Systems, Inc. makes no representation to the qualifications of any service technicians other than its own employees. Improper or uninformed maintenance or repair of the Product may expose a maintenance technician, operator and/or patient to safety hazards including but not limited to one or more of the following: mechanical collision, electrical shock, and radiation. Any of these hazards could cause serious death. Copyright © 2017, Varian Medical Systems, Inc. All rights reserved.</p>	<p>100052718 DWG NO.</p>	<p>GE-309 Rev L</p>	<p>SHEET 11 of 13</p>
---	------------------------------	---------------------	---------------------------

**13. AFFECTED DEVICES LIST**

The following table lists all the devices that were considered during the drafting of this policy. Any devices NOT listed within this document do not fall into the scope of the policy, but may still be affected by recommendations contained within this document. Any devices NOT listed within this table, but listed in another section within this document are subject to that specific section-based policy for the device in question.

Device Identifier	Notes
General Treatment Delivery Systems	See Section 4 for details
TrueBeam™ Systems	See Section 5
Calypso Systems	See Section 6
Server class computers	Exclusions in Section 3
Eclipse Client computers	Exclusions in Section 3
Standard ARIA workstations	Exclusions in Section 3
FAS (Framework Agent Server) Server(s) with the DCF Core installed on them.	Exclusions in Section 3
AURA System	Exclusions in Section 3
Insightive System	Exclusions in Section 3
Vitesse System	Exclusions in Section 3
Variseed System	Exclusions in Section 3
VELOCITY Server Systems	See Section 7 for details
OSMS Systems	See Section 8 for details
Varian Exchange	Exclusions in Section 3
PROBEAM System	See Section 9 for details
Brachytherapy Systems	See Section 10 for details

**14. CUSTOMER DOCUMENTATION**

This document and the latest version of the instructions for user are available for download at <https://my.varian.com>.

This CTB includes new information not available in other Varian documents. Please advise the appropriate personnel working in your radiotherapy department of the content of this CTB and place a copy of this CTB with the user manuals for the affected Varian Product.

ATTN: YNON: This information is provided for use by qualified service technicians. Varian Medical Systems, Inc. makes no representation to the qualifications of any Service technicians other than its own employees. Improper or unformed maintenance or repair of the Product may expose a maintenance technician, operator and/or patient to safety hazards including but not limited to one or more of the following: mechanical collision, electrical shock, and radiation. Any of these hazards could cause serious injury and even death. Copyright © 2017, Varian Medical Systems, Inc. All rights reserved.

100052718 DWG NO	GE-309 Rev L	SHEET 12 of 13
---------------------	--------------	-------------------

Bili Of Materials					
			-01	Part Number	Description
			-	N/A	N/A
				Drawing or Document Number	Other Documents Included
			-	N/A	N/A

ATTENTION: This information is provided for use by qualified service technicians. Varian Medical Systems, Inc. makes no representation as to the qualifications of any service technicians other than its own employees. Improper or uninformed maintenance or repair of the product may expose a maintenance technician, operator and/or patient to safety hazards including but not limited to any or more of the following: mechanical collision, electrical shock, and radiation. Any of these hazards could cause serious injury and death. Copyright © 2017, Varian Medical Systems, Inc. All rights reserved.

100052718  
DWG NO.

GE-309 Rev L

SHEET

13 of 13

m

Dne: **STÁTNÍ ÚŘAD PRO JADERNOU  
BEZPEČNOST**  
č.j.:  
Spis. značka:  
Vyřizuje 18.12.2017  
útvár: SÚJB/OEHO/24397/2017  
SÚJB/POD/19866/2017/1 Oddělení  
evidenci a hodnocení ozáření 11000 Praha, Senovážné náměstí 1585/9  
Oprávněná úřední osoba: [anonymizováno] Tel.: 221624 214

## Rozhodnutí

Státní úřad pro jadernou bezpečnost (dále jen „SÚJB“) jako správní úřad příslušný podle § 208 písm. a) zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon (dále jen „atomový zákon“), ve správním řízení ve věci udělení povolení k poskytování služeb v kontrolovaném pásmu provozovateli pracoviště IV. kategorie a k nakládání se zdrojem ionizujícího záření, a to dovoz, vývoz, distribuce, instalace nebo uvádění do provozu, hodnocení vlastností, opravy a servis zdrojů ionizujícího záření, zahájeném na základě žádosti, kterou podala

firma / osoba sídlem / AMEDIS, spol. s r.o.,  
bytem identifikační 19800 Praha, Bobková 786/4, 48586366,  
číslo evidenční číslo 112615,  
SÚJB

(dále jen „účastník řízení“) podle § 27 odst. 1 písm. a) zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, (dále jen „spr. ř.“), kterou SÚJB obdržel dne 1.11.2017, rozhodl takto:

### I.

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

#### **povoluje nakládání se zdrojem ionizujícího záření**

konkrétně:

#### **1. dovoz, vývoz, distribuce zdrojů ionizujícího záření, a to**

významných zdrojů ionizujícího záření:

- a) automatických afterloadingových zařízení s uzavřenými radionuklidovými zdroji Ir do maximální aktivity 555 GBq používaných v brachyterapii (vývoz bude vždy realizován jako zpětný odběr zdroje ionizujícího záření výrobcem zdroje ionizujícího záření),

- b) uzavřených radionuklidových zdrojů <sup>192</sup>Ir do maximální aktivity 555 GBq používaných ve výše uvedených afterloadingových zařízeních (vývoz bude vždy realizován jako zpětný odběr zdroje ionizujícího záření výrobcem zdroje ionizujícího záření),

jednoduchých zdrojů ionizujícího záření:

- c) kompaktních mimotělových ozařovačů krve, výrobce Best Theratronics, Ltd., Kanada, obsahujících vysokoaktivní radionuklidový zdroj <sup>137</sup>Cs (a to jeden až dva uzavřené radionuklidové zdroje o aktivitě do 96,2 TBq), vývoz bude vždy realizován jako zpětný odběr zdroje ionizujícího záření výrobcem zdroje ionizujícího záření,

drobných zdrojů ionizujícího záření:

- d) kalibračních zařízení s uzavřenými radionuklidovými zdroji <sup>90</sup>Sr do maximální aktivity 30 MBq ± 10% používaných pro kontrolu stability dozimetrických měřících systémů v radioterapii (vývoz bude vždy realizován jako zpětný odběr zdroje ionizujícího záření výrobcem zdroje ionizujícího záření),
- e) detektorů elektronového záchytu (ECD detektorů) obsahujících radionuklidový zdroj <sup>63</sup>Ni do maximální aktivity 555 MBq, které jsou součástí měřících hlavice zařízení pro plynovou chromatografii (vývoz bude vždy realizován jako zpětný odběr zdroje ionizujícího záření výrobcem zdroje ionizujícího záření),

## 2. instalace nebo uvádění do provozu zdrojů ionizujícího záření, a to:

významných zdrojů ionizujícího záření:

- a) uzavřených radionuklidových zdrojů <sup>192</sup>Ir do maximální aktivity 555 GBq používaných ve výše uvedených afterloadingových zařízeních,

## 3. instalace nebo uvádění do provozu, opravy a servis zdrojů ionizujícího záření, a to:

významných zdrojů ionizujícího záření:

- a) lineárních urychlovačů používaných v radioterapii včetně přídavných rentgenových zařízení,
- b) rentgenových simulátorů používaných v radioterapii,
- c) rentgenových ozařovačů používaných v radioterapii,
- d) automatických afterloadingových zařízení s uzavřenými radionuklidovými zdroji Ir do maximální aktivity 555 GBq používaných v brachyterapii,

jednoduchých zdrojů ionizujícího záření:

- e) kompaktních mimotělových ozařovačů krve, výrobce Best Theratronics, Ltd., Kanada, obsahujících vysokoaktivní radionuklidový zdroj <sup>137</sup>Cs (a to jeden až dva uzavřené radionuklidové zdroje o aktivitě do 96,2 TBq),

drobných zdrojů ionizujícího záření:

- f) kalibračních zařízení s uzavřenými radionuklidovými zdroji  $^{90}\text{Sr}$  do maximální aktivity  $30 \text{ MBq} \pm 10\%$  používaných pro kontrolu stability dozimetrických měřících systémů v radioterapii,
- g) detektorů elektronového záchytu (ECD detektorů) obsahujících radionuklidový zdroj Ni do maximální aktivity  $555 \text{ MBq}$ , které jsou součástí měřících hlavice zařízení pro plynovou chromatografii,

nevýznamných zdrojů ionizujícího záření:

- h) laboratorních rentgenových zařízení (do  $30 \text{ kV}$ ) využívajících rentgenové fluorescence pro kvantitativní stanovení prvků v příslušné matici,

#### **4. hodnocení vlastností zdrojů ionizujícího záření**

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, výrobce Varian Medical Systems s fotonovými i elektronovými svazky s přidavným rentgenovým zařízením jako součástí terapeutického zařízení,
- d) zařízení s uzavřeným radionuklidovým zdrojem (automatické afterloadingy) používané v brachyterapii, výrobce Varian Medical Systems,
- e) kompaktních mimotělových ozařovačů krve, výrobce Best Theratronics, Ltd., Kanada, obsahujících vysokoaktivní radionuklidový zdroj  $^{67}\text{Cs}$  (a to jeden až dva URZ o aktivitě do  $96,2 \text{ TBq}$ ).

## **II.**

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

### **povoluje 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 následujících podmínek:

1. Držitel povolení bude aktualizovat dokumentaci pro povolovanou činnost podle požadavků SÚJB.
2. Afterloadingová zařízení s uzavřenými radionuklidovými zdroji budou instalována pouze na pracovištích III. kategorie.
3. Při instalaci nebo uvádění do provozu, opravách a servisu bude držitel povolení dodržovat závazné postupy výrobce.
4. Informace o chystaném dovozu, vývozu zdroje ionizujícího záření podle § 92 atomového zákona bude držitel povolení zasílat Úřadu na emailovou adresu [hlaseni.ziz@sujb.cz](mailto:hlaseni.ziz@sujb.cz).

#### Odůvodnění

Ad I. a II. SÚJB zahájil správní řízení s účastníkem řízení společností AMEDIS, spol. s r. o., se sídlem Bobková 786, 787, 198 00 Praha 9, kterou zastupuje Ing. Petr Krňák, jednatel společnosti, dne 1.11.2017 ve věci žádosti o povolení k poskytování služeb v kontrolovaném pásmu provozovateli pracoviště IV. kategorie a k nakládání se zdrojem ionizujícího záření, a to dovoz, vývoz, distribuce, instalace nebo uvádění do provozu, hodnocení vlastností, opravy a servis zdrojů ionizujícího záření na základě žádosti podané účastníkem řízení, kterou SÚJB obdržel dne 1.11.2017.

Žádost o povolení obsahuje všechny náležitosti podle § 16 atomového zákona a byla doložena dokumentací podle přílohy č. 1, část 2, písm. t) a i) atomového zákona. Dokumentace byla úřadem prozkoumána a bylo shledáno, že v plném rozsahu vyhovuje požadavkům atomového zákona a jeho prováděcích právních předpisů.

Ad III. 1. Z důvodů 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.

Ad III.2. Z důvodu zajištění distribuce uzavřených radionuklidových zdrojů na pracoviště, kde je dostatečně zajištěna radiační ochrana, je nezbytné, aby byly tyto zdroje instalovány pouze na pracovištích III. kategorie.

Ad III.3. Z důvodu zajištění správné funkce zdrojů ionizujícího záření po instalaci či opravě je nezbytné, aby byly dodržovány závazné postupy výrobce.

Ad III.4. Z důvodu přehledné evidence dovážených a vyvážených zdrojů ionizujícího záření je nezbytné, aby všichni držitelé povolení zasílali tyto informace na výše uvedenou emailovou adresu.

Správní poplatek ve výši 2000 Kč podle přílohy zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, položka č. 106, odst. 2 písm. c) a g) byl uhrazen bankovním převodem.

Účastník řízení splnil všechny požadavky atomového zákona nutné k vydání povolení. Evidenční číslo účastníka řízení, přidělené SÚJB, je: 112615.

#### Poučení

Proti tomuto rozhodnutí lze podat prostřednictvím SÚJB - Oddělení evidencí a hodnocení ozáření,



11000 Praha, Senovážné náměstí 1585/9 rozklad k předsedkyni SÚJB, a to do 15 dnů ode dne doručení tohoto rozhodnutí.

Za Státní úřad pro jadernou bezpečnost:

[anonymizováno]

ředitelka sekce radiační ochrany

Rozdělovník:

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