

Servisní smlouva č. 301405

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

I. Smluvní strany

Krajská zdravotní, a.s.

sídlo: Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem
jednatel: Ing. Petrem Fialou, generálním ředitelem
IČ: 25488627
DIČ: CZ25488627
Bankovní spojení: ČSOB, a. s., č. ú.: 216686400/0300
společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ústí nad Labem, oddíl B, vložka 1550
(dále jen „Objednatel“)

a

AMEDIS, spol. s r. o.

sídlo: Bobkova 786, 787, 198 00 Praha 9
jednatel: Ing. Petrem Krňákem, jednatelem, Ing. Hanou Poslušnou, jednatelem
IČ: 48586366
DIČ: CZ48586366
Bankovní spojení: ČSOB, a. s., č. ú.: 473385123/0300
společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 17901
(dále jen „Zhotovitel“)

II. Preambule

Tato smlouva se uzavírá na základě veřejné zakázky s názvem „Servisní zabezpečení přístrojového vybavení Oddělení onkologie Krajské zdravotní, a.s.“ – vyhlášené v jednacím řízení bez uveřejnění. Plnění této smlouvy bude odpovídat zadávací dokumentaci pro tuto část zakázky a podmínkám dohodnutých v rámci jednání, i pokud nejsou v této smlouvě výslovně uvedeny.

III. Předmět smlouvy

- 1) Předmětem plnění této Smlouvy je realizace předmětu plnění veřejné zakázky „Servisní zabezpečení přístrojového vybavení Oddělení onkologie Krajské zdravotní, a.s.“ v souladu se zákonem č. 137/2006 Sb. o veřejných zakázkách (dále jen „zákon“), a to poskytování servisních služeb způsobem splňujícím medicínské a technické požadavky stanovené výrobcem, spočívající zejména v provádění pravidelné údržby, kontroly, seřizování, oprav

a pravidelných bezpečnostně-technických kontrol dle zákona o zdravotnických prostředcích (zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů). Předmětem této smlouvy je dále závazek Objednatel uhradit za řádné a včasné poskytování služeb Zhotoviteli cenu za podmínek uvedených v této smlouvě.

- 2) Zhotovitel se zavazuje zajišťovat servis a údržbu pro:
- a) lineární urychlovač Clinac DHX High Performance, v. č. 4525
 - b) vícelamelový kolimační systém MLC Millenium 80, v. č. 5285
 - c) elektronický zobrazovací systém aS500-II, v. č. 2824
 - d) 4D ITC a LVI pro lineární urychlovač (2x pracovní stanice, 2x monitor)
 - e) chladič vody JARES Therm,s.r.o., typ JK-20, v. č. 578/am.

(dále jen „Zařízení“).

- 3) Zhotovitel prohlašuje, že je způsobilý z hlediska požadavků právní úpravy poskytovat služby v této smlouvě uvedené a prohlašuje, že je držitelem Rozhodnutí Státního úřadu pro jadernou bezpečnost č. j. 20472/2007 ze dne 19. 7. 2007 a SÚJB/OEHO/718/2011 ze dne 11. 1. 2011 (Příloha č. 6 této smlouvy). Přílohou č. 7 této smlouvy je prohlášení o exkluzivitě zastoupení pro dodávky a servis pro společnost AMEDIS, spol. s r.o. vydané výrobcem Zařízení.
- 4) Je-li v této smlouvě použit termín „servisní zásah“, rozumí se jím zejména servisní služby (viz čl. IV. této smlouvy) a odstraňování závad Zařízení (viz čl. V. této smlouvy).

IV. Servisní služby

- 1) Zhotovitel se zavazuje poskytovat Objednateli preventivní servisní služby a údržbu Zařízení v tomto rozsahu:
- a) Pravidelné servisní prohlídky: Provádění pravidelných servisních prohlídek v rozsahu a intervalech stanovených výrobcem Zařízení a to v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů, včetně vystavení příslušných protokolů k archivaci u Objednatel. Pravidelné servisní prohlídky budou prováděny dle ročního harmonogramu zaslaného Zhotovitelem Objednateli vždy na konci předcházejícího kalendářního roku. Termíny servisních prohlídek stanoví a hlídá Zhotovitel podle pokynů výrobce a potřeb Zařízení tak, aby byl zabezpečen bezchybný provoz Zařízení. Součástí pravidelných servisních prohlídek bude též provádění kontroly Zařízení z hlediska mechanické a elektrické bezpečnosti;
 - b) Údržba: Provádění pravidelné údržby z hlediska souladu technického stavu Zařízení s požadavky stanovenými příslušnými právními předpisy. Poskytování informací Objednateli týkajících se stavu, provozní bezpečnosti a potřeby provedení nezbytných a/nebo žádoucích oprav a/nebo seřizovacích prací na Zařízení. Kontrola funkčnosti Zařízení a testování provozních údajů. Provádění technických změn a/nebo úprav na Zařízení, jejichž provedení bude Zhotovitel pokládat za nezbytné a/nebo žádoucí z hlediska zajištění provozní bezpečnosti. Čištění, mazání, seřizování a doplňování pomocných látek do Zařízení. Provádění pravidelné údržby chladiče Zařízení;

- c) Revize: Provádění elektrevizí v rozsahu a v termínech podle platných právních předpisů včetně vystavení příslušných protokolů k archivaci u Objednatele. Termíny pravidelných elektrevizí hlídá Zhotovitel. Zajištění revizí na chladič Zařízení;
 - d) Aktualizace: Provádění standardních vylepšení a modifikace (hardware i software) zvyšující spolehlivost a bezpečnost Zařízení – „bezpečnostní aktualizace“ (nikoli nástavbové modifikace) zdarma, které se instalují neprodleně, jakmile je výrobce uvolní pro instalaci v ČR;
 - e) Zkouška dlouhodobé stability: Provádění zkoušek dlouhodobé stability (ZDS) dle vyhlášky SÚJB č. 307/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů s roční periodicitou včetně vypracování příslušných protokolů k archivaci u Objednatele;
 - f) Aplikační podpora: Aplikační podpora Objednatele specialistou v případě potřeby. Telefonické konzultace týkající se Zařízení zdarma, a to v neomezeném rozsahu. Sledování aktuálních právních předpisů v oblasti zdravotnických prostředků a konzultace s Objednatelem v případě potřebných změn či jiných postupů při péči o Zařízení;
 - g) Služby na dálku: Poskytování servisu formou vzdálené správy neomezeně zdarma pro urychlení opravy v případech závad k tomu vhodných;
 - h) Likvidace: Zajištění likvidace v případě vyřazení daného Zařízení z inventáře Objednatele.
- 2) Za provedení pravidelných kontrol a údržby je zodpovědný Zhotovitel.
 - 3) Jednotlivé preventivní servisní služby a údržba se považují za řádně provedené dnem podepsání servisního výkazu ze strany Objednatele.

V. Odstraňování závad Zařízení

- 1) Zhotovitel se zavazuje zajišťovat odstranění závad Zařízení a jeho příslušenství (HW a SW vybavení).
- 2) Opravy: Úkony za účelem zprovoznění Zařízení a jeho příslušenství (HW a SW vybavení) po poruše až do úplného zprovoznění. Bezplatná dodávka/výměna všech potřebných náhradních dílů/součástí („full service“) po dobu platnosti smlouvy, jak je uvedeno v čl. VIII, odst. 2).
- 3) Objednatel je v případě závady Zařízení povinen tuto nahlásit Zhotoviteli prostřednictvím servisního informačního systému AMEDIS nebo faxem na +420 281 917 500 či e-mailem na sales@amedis.cz.
- 4) Reakční doba nástupu Zhotovitele na Servisní zásah nesmí být delší než 12 pracovních hodin od nahlášení požadavku ze strany Objednatele, nejpozději však do 12.00 následujícího pracovního dne. Pracovní doba se počítá od 8.00 do 16.30 hod. Za zahájení opravy se považuje i diagnostika závady, a to i pomocí vzdáleného přístupu. Zhotovitel je povinen po provedení diagnostiky závady oznámit Objednateli předpokládanou dobu trvání Servisního zásahu a termín zprovoznění Zařízení. Zhotovitel se zavazuje minimalizovat dobu servisního zásahu a zprovoznit Zařízení v nejkratším možném termínu bez zbytečných prodlev.
- 5) Nejzazší doba zprovoznění Zařízení:
 - do 24 hodin počítaných od nástupu Zhotovitele na opravu Zařízení v případě, že potřebné náhradní díly jsou na skladě Objednatele nebo Zhotovitele;

- do 72 hodin počítaných od nástupu Zhotovitele na opravu Zařízení v případě, že potřebné náhradní díly je nutné dodat ze zahraničí;
 - výše uvedené lhůty pro odstranění závady se nevztahují na opravy související s otevřením vakua Zařízení, které budou odstraněny a Zařízení bude znovu uvedeno do provozu nejpozději do 6 pracovních dní od doručení potřebného náhradního dílu k Objednateli;
- 6) Po odstranění závady je Zhotovitel povinen předat Objednateli servisní výkaz, ve kterém bude specifikována závada, způsob a čas jejího odstranění a počet hodin nutných k jejímu odstranění.
 - 7) Závada Zařízení se považuje za odstraněnou dnem podpisu servisního výkazu pověřenou osobou Objednatele dle čl. VI odst. 6, ze kterého bude vyplývat, že byla závada odstraněna.

VI. Práva a povinnosti Zhotovitele

- 1) Zhotovitel se zavazuje zaslat Objednateli návrh termínů pravidelných kontrol a údržby ke schválení do konce předchozího kalendářního roku. Návrh bude Objednatelem odsouhlasen nejpozději do 15. 1. Běžného roku.
- 2) Zhotovitel se zavazuje, že po celou dobu platnosti smlouvy bude v pracovní dny od 8:00 hod. do 16:30 hod. Objednateli poskytovat prostřednictvím tel. 281 918 191 telefonické konzultace týkající se Zařízení.
- 3) Zhotovitel se zavazuje, že po celou dobu platnosti smlouvy bude poskytovat servis formou vzdálené správy pro urychlení opravy v případech závad k tomu vhodných. Předpokladem je, že Objednatel umožní Zhotoviteli VPN přístup k serveru verifikačního systému radioterapie. Rozsah vzdálené správy je obsahem přílohy č. 3 této smlouvy.
- 4) Zhotovitel se zavazuje, že služby na základě této smlouvy budou provádět výhradně řádně vyškolení servisní inženýři.
- 5) Zhotovitel se zavazuje a je povinen používat k provádění služeb na základě této smlouvy pouze náhradní díly autorizované nebo dodané výrobcem Zařízení.
- 6) Zhotovitel je povinen alespoň jeden týden před servisním zásahem, který bude mít za následek změnu konfigurace nebo funkce Zařízení, o chystaném zásahu písemně informovat Objednatele.
- 7) Zhotovitel je povinen před zahájením poskytování jakékoli služby dle této smlouvy uvědomit o svém příchodu pověřené osoby Objednatele.
- 8) Zhotovitel je povinen používat při poskytování služeb dle této smlouvy výhradně svoje vlastní zařízení, jako např. měřicí techniku a spotřební materiál. Výjimku tvoří možnost použití automatického vodního fantomu pro provedení zkoušky dlouhodobé stability.
- 9) Garance provozuschopnosti: Garance, že Zařízení bude plně využitelné a bez poruchy v rozsahu 92% celoroční pracovní doby na daném oddělení objednatel (pracovní dny v daném kalendářním roce x obvyklá pracovní doba 7:00 – 17:00). Provozuschopností se rozumí využitelnost Zařízení pro léčbu pacientů způsobem, ke kterému je Zařízení určeno. Do uvedené doby se nezapočítávají služby dle článku IV odst. 1 a), e).
- 10) Zhotovitel je povinen poskytovat služby dle této smlouvy v souladu s právními předpisy. Zhotovitel je dále povinen poskytovat včas Objednateli veškeré informace potřebné k tomu, aby na straně Objednatele nedošlo nebo nedocházelo k porušování právních předpisů.
- 11) Zhotovitel nenese zodpovědnost za poškození zdraví lidí nebo poškození Zařízení, pokud:

- jsou Objednatelem provedeny změny nebo opravy nebo jsou použity náhradní díly a procedury, které nejsou v souladu s instrukcemi výrobce Zařízení nebo pokud jsou Objednatelem odstraněna nebo změněna bezpečnostní označení;
- zařízení je používáno k jiným účelům, než k jakým je určeno;
- nejsou prováděny pravidelné kontroly a údržba min. v rozsahu stanoveném výrobcem a dané touto smlouvou z důvodů na straně Objednatele;
- nejsou Objednatelem dodržovány bezpečnostní instrukce a pravidla stanovená výrobcem pro bezpečné použití Zařízení;
- Objednatel nebo třetí osoba instaluje neschválený software (tzn. software, který nebyl dodán Zhotovitelem) na 4D Integrovanou ozařovací konzoli a LVI Zařízení, databázový server verifikačního systému (používání a/nebo přidávání neschváleného software včetně antivirových programů běžících v reálném čase na výše uvedených stanicích a serverech narušuje osvědčenou konfiguraci systému a přináší riziko narušení jeho správné funkce);
- Objednatel nebo třetí osoba instaluje neschválený software k ostatním počítačům verifikačního systému radioterapie bez přítomnosti Zhotovitele, a tím naruší konfiguraci systému a jeho správnou funkci;
- Objednatel změní základní nastavení operačního systému na 4D Integrované ozařovací konzoli, LVI, na serveru a/nebo stanicích verifikačního systému;
- servis PC a aplikačního SW Zařízení je prováděn jinými osobami než vyškoleným servisním inženýrem Zhotovitele;
- dojde k infiltraci počítačovými viry z důvodu na straně Objednatele (např. používání neověřených externích paměťových médií (flash disk) pro přenos dat z/do 4D Integrované ozařovací konzole, LVI, serveru a/nebo stanic verifikačního systému; stanovisko výrobce je obsahem přílohy č. 5 této smlouvy);
- obsluha není vyškolená pro práci se zdravotnickou technikou nebo nerespektuje instrukce k používání.

VII. Práva a povinnosti Objednatele

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

VIII. Cena plnění a platební podmínky

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

Cena	za 1 rok
bez DPH	2 724 300,- Kč
DPH 21%	572 103,- Kč
Celkem včetně DPH 21%	3 296 403,- Kč

- 2) V ceně je zahrnuta bezplatná dodávka/výměna všech potřebných náhradních dílů/součástí („full service“) po dobu platnosti smlouvy vyjma urychlovací struktury, klystronu a prvků vyžadujících otevření vakua Zařízení, spotřebního materiálu jako jsou tonery, zálohovací media, podložky pod klíny a bloky, rámečky pro tvarování elektronových polí, fixační pomůcky, apod.
- 3) V ceně jsou zahrnuty náklady spojené se servísem a údržbou počítačů, monitorů a tiskáren, které jsou součástí Zařízení.
- 4) Poskytované služby zahrnují i veškeré cestovní náklady servisních inženýrů.
- 5) Cena bude Objednatelem hrazena na základě daňového dokladu (faktury) vystavované Zhotovitelem k poslednímu dni kalendářního měsíce. Faktura je splatná ve lhůtě 60 dní ode dne doručení daňového dokladu Objednateli.
- 6) Úhrada za plnění z této smlouvy bude realizována bezhotovostním převodem na účet Zhotovitele, který je správcem daně (finančním úřadem) zveřejněn způsobem umožňujícím dálkový přístup ve smyslu ustanovení § 109 odst. 2 písm. c) zákona č. 235/2004 Sb. o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o DPH“). DPH bude dopočítána a uhrazeno ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.
- 7) V případě požadavku Objednatele na materiál či služby touto smlouvou nesjednané zašle Zhotovitel Objednateli cenovou nabídku. Po odsouhlasení Objednatelem budou materiál či služba dodány a vyúčtovány na základě daňového dokladu (faktury).
- 8) Faktura musí obsahovat náležitosti daňového dokladu dle zákona o DPH. Fakturu, která neobsahuje tyto náležitosti nebo náležitosti dohodnuté v této smlouvě, nebo jsou-li uvedeny nesprávně či neúplně, popř. obsahuje-li jiné chyby či nedostatky, je Objednatel oprávněn do data splatnosti vrátit. Po doručení řádně vystaveného daňového dokladu začne běžet znovu sjednaná lhůta splatnosti.

IX. Odpovědnost za vady, záruka za jakost

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

X. Sankce

- 1) V případě prodlení Objednatele s úhradou ceny dle čl. VIII této smlouvy o více než 30 kalendářních dnů, je Objednatel povinen uhradit Zhotoviteli úrok z prodlení ve výši 0,05 % z dlužné částky.
- 2) V případě prodlení Zhotovitele s nástupem na opravu Zařízení uvedeného v čl. III, bod 2b), je Zhotovitel povinen uhradit Objednateli smluvní pokutu ve výši 100 000,- Kč, a to za každý i započatý den prodlení.

XI. Ostatní ujednání

- 1) Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu tří let. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami.
- 2) Tato smlouva může být před uplynutím lhůty její platnosti ukončena podáním výpovědi druhé smluvní straně s tříměsíční výpovědní lhůtou, která běží od prvního dne měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď doručena druhé smluvní straně.
- 3) Každá smluvní strana je oprávněna odstoupit od této smlouvy v případech hrubého a trvalého porušování smluvních podmínek, za které se považuje opakované prodlení s plněním závazků smluvní strany, ačkoliv dotčená smluvní strana poskytla druhé smluvní straně přiměřenou lhůtu k dodatečnému splnění závazků. V tom případě se přijatá plnění nevracejí.
- 4) Objednatel si vyhrazuje právo vypovědět servisní smlouvu na jedno nebo více Zařízení, a to bez udání důvodu (Objednatel může dané zařízení např. vyřadit, vyměnit apod.). Výpovědní lhůta pak činí 3 měsíce a začíná běžet 1. dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi dodavateli.
- 5) Objednatel má právo vypovědět tuto smlouvu v případě, že v souvislosti s plněním účelu této smlouvy dojde ke spáchání trestného činu. Výpovědní doba pak činí 3 dny a začíná běžet dnem následujícím po dni, kdy bylo písemné vyhotovení výpovědi doručeno Zhotoviteli.
- 6) Pokud se po dobu účinnosti této smlouvy Zhotovitel stane nespolehlivým plátcem ve smyslu ustanovení § 109 odst. 3 zákona o DPH, smluvní strany se dohodly, že Objednatel uhradí DPH za zdanitelné plnění přímo příslušnému správci daně. Objednatelem takto provedená úhrada je považována za uhrazení příslušné části smluvní ceny rovnající se výši DPH fakturované Zhotovitelem.
- 7) Není-li v této smlouvě dohodnuto jinak, řídí se vzájemné vztahy obou smluvních stran ustanoveními zák. č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem.
- 8) Tuto smlouvu lze doplňovat či měnit pouze formou písemného dodatku, podepsaného oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
- 9) Zhotovitel souhlasí se zveřejněním údajů uvedených ve smlouvě v souladu se zákonem a dále se zák. č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, a na profilu Objednatele.
- 10) Tato smlouva bude v úplném znění uveřejněna prostřednictvím registru smluv postupem dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv. Smluvní strany se dohodly na tom, že uveřejnění v registru smluv provede Objednatel.
- 11) Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž Objednatel obdrží po dvou vyhotoveních, Zhotovitel obdrží jedno vyhotovení. Smluvní strany zároveň potvrzují, že si

tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly a s jejím obsahem bez výhrad souhlasí, na důkaz čehož připojují své vlastnoruční podpisy.

12) Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:

Příloha č. 1: Rozsah povinného nastavení mechanických parametrů podle pokynů výrobce (PMI) a periodické bezpečnostně technické kontroly (PBTk):

- 1a) PMI pro lineární urychlovač CLINAC DHX High Performance;
- 1b) PBTk pro lineární urychlovač CLINAC DHX High Performance.

Příloha č. 2: Rozsah zkoušky dlouhodobé stability pro lineární urychlovač Clinac DHX High Performance.

Příloha č. 3: Rozsah vzdálené správy.

Příloha č. 4: Seznam odborných pracovníků.

Příloha č. 5: Stanovisko výrobce ve věci instalace antivirových programů a nebezpečí zavirování V& R systému ARIA pro radioterapii.

Příloha č. 6: Rozhodnutí Státního úřadu pro jadernou bezpečnost:

- č. j. 20472/2007 ze dne 19. 7. 2007;
- č. j. SÚJB/OEHO/718/2011 ze dne 11. 1. 2011.

Příloha č. 7: Prohlášení o exkluzivitě zastoupení pro společnost AMEDIS, spol. s r.o. vydané výrobcem Zařízení uvedených v čl. III, bod 2a).

V Ústí nad Labem dne 18. 11. 2016


.....
Ing. Petr Fiala

generální ředitel
Krajská zdravotní, a.s.

06



Krajská zdravotní, a.s.
Sociální péče 3316/12A
401 13 Ústí nad Labem
IČ: 25488627
DIČ: CZ 25488627

V Praze dne


.....

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



Příloha č. 1: Rozsah povinného nastavení mechanických parametrů podle pokynů výrobce (PMI) a periodické bezpečnostně technické kontroly (PBTk).

1a) PMI pro lineární urychlovač CLINAC DHX High Performance:

Č. KONTROLY	VYMEZENÍ KONTROLY
A.	LINEÁRNÍ URYCHLOVAČ
I.	Kontrola provozního deníku:
I.1	Hlášení servisních zásahů
I.2	Kontrola servisních reportů
I.3	Ověření rozsahu instalace
I.4	Instalovaný software
I.5	Konfigurace urychlovače
I.6	Nainstalované příslušenství
I.7	Kontrola instalace povinných úprav
II.	Ověření data provedení:
II.1	Saturace klystronu
II.2	Měření napětí BMAG
II.3	Výměny vody chladicího okruhu
II.4	Měření napětí BIAS
II.5	Ověření interlocků MOD a HVOC
II.6	Výměny hadic pro BMAG a TRG (každých 4 - 5 let)
II.7	Výměny baterií záložního čítače dávky (každé 2 roky)
II.8	Pravidelné kontroly MLC
II.9	Výměny filtrů rozvodu stlačeného vzduchu
II.10	Pravidelné kontroly PVI (každých 6 měsíců)
II.11	Kontrola závad oznámených uživatelem
II.12	Seznam oprav provedených během PMI a seznam použitých náhradních dílů
II.13	Seznam závad a omezení zjištěných během provádění PMI, doporučené zásahy
II.14	Kontrola zdrojů řídící konzole
II.15	Záloha SW řídícího počítače
II.16	Kontrola funkce interlocků UDR1, UDR2 a serva PFN
II.17	Kontrola časování elektronové trysky
II.18	Kontrola nastavení AFC
II.19	Kontrola pohybů, koncových poloh a světelného pole
II.20	Ovládání pohybů z řídící konzole
II.21	Ovládání pohybů z ručního ovladače
II.23	Ovládání pohybů z bočních panelů stolu
II.24	Koncové polohy a kalibrace clon
II.25	Rotace kolimátoru a ramene
II.26	Pohyby stolu
II.27	Kontrola zpomalení pohybů
II.28	Kontrola funkce spojek
II.29	Kontrola souhlasu světelného a zářivého pole
II.30	Kontrola rotace světelného pole
II.31	Kontrola rotace záměrného kříže
II.32	Kontrola světelného dálkoměru

II.33	Kontrola nastavení laserů
II.34	Kontrola tlačítek pro uvolnění pohybu
II.35	Kontrola funkce příslušenství
II.36	Kontrola funkce ETR - uvolnění vertikálního pohybu stolu nad výšku izocentra
III.	Modulátor:
III.1	Kontrola síťového napájení
III.2	Kontrola žhavení thyatronů
III.3	Kontrola funkce vybíjecích a ochranných obvodů
III.4	Kontrola spojů a vyčištění vysokonapěťových součástí
IV.	Stativ:
IV.1	Kontrola vzduchového systému
IV.2	Kontrola systému plnění vlnovodu dielektrickým plynem
IV.3	Kontrola uzavřeného chladicího okruhu
IV.4	Kontrola ventilátorů a čištění filtru
IV.5	Kontrola a měření napájecích zdrojů
V.	Rameno:
V.1	Kontrola čerpání vakuových pump
V.2	Kontrola řízení elektronové trysky
VI.	Ostatní testy:
VI.1	Kontrola tlaku vzduchového systému
VI.2	Kontrola napájení solenoidů
VI.3	Kontrola napájení BMAG
VI.4	Kontrola vysokonapěťových částí
VI.5	Kontrola vybíjecích obvodů
VI.6	Kontrola detekčních a ochranných obvodů příslušenství
VI.7	Kontrola kabelových svazků
VI.8	Kontrola hadic vnitřního chladicího okruhu
VII.	Nastavení svazku:
VII.1	Kontrola nastavení svazku a měření VF parametrů
VII.2	Provedení testů raní kontroly
VIII.	Dynamická terapie:
VIII.1	Kontrola rotační terapie
VIII.2	Kontrola dynamických klínů
IX.	Bezpečnostní interloky:
IX.1	Jištění vstupu do ozařovny
IX.2	Uvolnění svazku na řídicí konzole
IX.3	Tlačítka nouzového vypnutí
IX.4	Kontrola dozimetrického systému před spuštěním svazku
IX.5	Kontrola funkce nouzového ovladače
IX.6	Kontrola nezávislého čítače dávky
IX.7	Kontrola vnějšího chladicího okruhu
	Jednou ročně
X.	Modulátor:
X.1	Ověření funkce interloků HVOC a MOD
X.2	Kontrola zdrojů spouštění thyatronů
XI.	Stativ:
XI.4	Saturace klystronu
XI.3	Kontrola proudu a napětí klystronu
XI.4	Kontrola žhavení klystronu
XI.5	Kontrola vysokofrekvenčního zdroje pro klystron

XI.6	Kontrola napětí pro BMAG
XI.7	Výměna chladicí vody vnitřního chladicího okruhu
XI.8	Výměna filtrů vzduchového systému
XII.	Rameno:
XII.1	Kontrola a čištění zdrojů pro vakuové pumpy
XII.2	Řídicí konzole
XII.3	Měření řídicích napětí pro ovládání svazku
B.	MULTILEAF KOLIMÁTOR (MLC)
XIII.	Kontrola provozního deníku:
XIII.1	Hlášení servisních zásahů
XIII.2	Kontrola servisních reportů
XIII.3	Ověření rozsahu instalace
XIII.4	Instalovaný software
XIII.3	Konfigurace MLC kolimátoru
XIII.4	Kontrola a čištění
XIII.5	Kontrola instalace povinných úprav
XIII.6	Kontrola propojovacích kabelů
XIII.7	Čištění a mazání vozíků a lamel
XIII.8	Kontrola napájecích zdrojů
XIII.9	Ověření funkce ochrany pro:
XIII.10	- verifikační snímek
XIII.11	- klinický režim
XIII.12	- blokování ozařovacího pole lamelou
XIII.13	- zamezení ozáření simultánního ozáření elektronky
XIII.14	Kontrola řídicích parametrů
XIII.15	Nastavení výchozí polohy lamel
XIII.16	Nastavení offsetu a sklonu lamel vůči clonovému systému
XIII.17	Nastavení zpětnovazební kontrola polohy lamel
XIII.18	Uzavření ozařovacího pole pomocí lamel MLC
XIII.19	Max. odchylky prim. a sek. detekce polohy lamel
XIII.20	Max. odchylky polohy lamel
XIII.21	Kontrola mechanických parametrů lamel
XIII.23	Interdigitace lamel
XIII.24	Reprodukovatelnost polohy
XIII.25	Přesnost polohy
XIII.26	Vůle vozíku
XIII.27	Prokluz spojky
XIII.28	Celistvost optických kabelů
XIII.29	Měření proudů motory vozíků a lamel
C.	PORTÁLOVÉ ZOBRAZOVÁNÍ (PVI)
XIV.	Nastavení urychlovače:
XIV.1	Kalibrace serva
XIV.2	Měření napětí POT2 (Low X)
XIV.3	Měření napětí POT3 (High X)
XIV.4	Měření napětí POT4 (e-Modes)
XV.	Kontrola zobrazení:
XV.1	Ověření vlivu kapacity detektorů
XV.2	Ověření vlivu svodových proudů - temný obraz
XV.3	Ověření úrovně šumu
XV.4	Ověření vlivu gravitace

XV.5	Zobrazení pozadí - vliv kvality detektoru
XVI.	Zkušební zobrazení pomocí fantomu:
XVI.1	Nízká energie fotonů, dávkový příkon (>200MU/min) Kvalita zobrazení: Standard, Fast
XVI.2	Vysoká energie fotonů, dávkový příkon (>200MU/min) Kvalita zobrazení: Standard, Fast
XVII.	Kontrola ramene detektoru:
XVII.1	Síly napnutí řetězů:
XVII.2	délka napínací pružiny horní část vpravo
XVII.3	délka napínací pružiny horní část vlevo
XVII.4	délka napínací pružiny dolní část vlevo
XVII.5	délka napínacího řetězu:
XVII.6	horní část vpravo
XVII.7	horní část vlevo
XVII.8	dolní část vlevo
XVIII.	Ověření bezpečnostních zábran:
XVIII.1	Ověření funkce antikolizního systému včetně resetovacích tlačítek
XVIII.2	Ověření kalibrace polohy ramene
XVIII.3	Ověření nastavení ramene v poloze (VRT/LNG/LAT)
XVIII.4	Nastavení koncových spínačů
XVIII.5	Ověření funkce obou přijímačů dálkového ovládání
XVIII.6	Kontrola uložení kabelů

1b) PBTk pro lineární urychlovač CLINAC DHX High Performance:

Č. KONTROLY	VYMEZENÍ KONTROLY
I.	Vizuální kontrola, čištění
II.	Bezpečnostní systémy, interlocky
III.	Řídicí konzola urychlovače
IV.	Modulátor
V.	Stand – voda, plyny, elektrické parametry
VI.	Nastavení Program Boards
VII.	Mechanické a optické parametry
VIII.	Gantry a kolimátor
IX.	Ozařovací stůl
X.	Parametry svazků záření
XI.	MLC
XII.	PVI

Příloha č. 2: Rozsah zkoušky dlouhodobé stability pro lineární urychlovač Clinac DHX High Performance:

Č. KONTROLY	VYMEZENÍ KONTROLY
I.	Bezpečnostní, výstražné a indikační systémy
I.1.	Signalizace stavu přístroje
I.2.	Kontrola funkce dveřního kontaktu
I.3.	Kontrola funkce tlačítek "STOP" a nouzového tlačítka
I.4.	Antikolizní systémy, koncové polohy
I.5.	Blokování/přerušování záření verifikačním systémem

I.6.	Systém sledování pacienta
II.	Popis přístroje a ozařovacího stolu
II.1.	Elektronické a mechanické úhlové stupnice
II.1.1.	Stupnice rotace ramena
II.1.2.	Stupnice rotace kolimátoru
II.1.3.	Stupnice rotace ozařovacího stolu
II.2.	Délkové stupnice
II.2.1.	Podélný pohyb stolu
II.2.2.	Příčný pohyb stolu
II.2.3.	Svislý pohyb stolu
II.3.	Příčný pohyb stolu - změna výšky
II.4.	Podélný pohyb stolu - změna výšky
II.5.	Svislý pohyb stolu
II.6.	Izocentrická rotace stolu
II.7.	Stálost nastavené výšky stolu
III.	Shoda mechanických a optických parametrů
III.1.	Geometrická osa kolimátoru, osa rotace kolimátoru a světelná osa, souhlas os
III.2.	Přesnost optického dálkoměru
III.3.	Poloha mechanického izocentra
III.4.	Světelné zaměřovače I.
III.5.	Světelné zaměřovače II.
III.6.	Geometrie kolimátoru
III.6.1.	Symetrie, rovnoběžnost a kolmost lamel kolimátoru
III.7.	Shoda velikosti světelného pole s indikovaným
IV.	Systém monitorování dávky
IV.1.	Stabilita
IV.2.	Blokovací funkce sekundárního systému monitorování dávky
IV.3.	Reprodukovatelnost
IV.4.	Linearita
IV.5.	Závislost na dávkovém příkonu
IV.6.	Závislost na rotaci ramene
IV.6.1.	Stacionární ozařování
IV.6.2.	Rotační ozařování
V.	Charakteristiky radiačního pole fotonových svazků
V.1.	Souhlas světelné osy a osy svazku záření
V.2.	Shoda velikosti světelného a radiačního pole, Shoda velikosti radiačního pole s indikovaným
V.3.	Homogenita, symetrie, polostín radiačního pole
V.4.	Stabilita homogenity a symetrie radiačního pole
VI.	Dozimetrické charakteristiky svazků záření X
VI.1.	Přesnost ukončení pohybové terapie
VI.2.	Dynamické klíny
VI.3.	Energie svazků záření X – index kvality
VI.4.	Absorbovaná dávka v referenčním bodě
VI.5.	Faktory velikosti pole
VI.6.	Klínové faktory, faktory polohy klínu
VI.6.1.	Fixní klínové filtry
VI.6.2.	Dynamické klíny
VI.7.	Faktor podložky bloku
VI.8.	Faktor zeslabení stínícím blokem

VII.	Charakteristiky radiačního pole elektronových svazků
VII.1.	Souhlas světelné osy a osy svazku záření
VII.2.	Shoda velikosti radiačního pole s indikovaným
VII.3.	Homogenita, symetrie, polostín radiačního pole
VII.4.	Stabilita homogenity a symetrie radiačního pole
VIII.	Dozimetrické charakteristiky elektronových svazků
VIII.1.	Přesnost ukončení pohybové terapie
VIII.2.	Kontaminace elektronových svazků brzdícím zářením
VIII.3.	Střední energie na povrchu fantomu
VIII.4.	Stanovení absorbované dávky v referenčním bodě
VIII.4.1.	Stanovení saturačního koeficientu
VIII.4.2.	Stanovení korekce na polarizační jev
VIII.4.3.	Stanovení referenční hloubky
VIII.5.	Faktory velikosti pole
IX.	Kontrola ozařovacích pomůcek
X.	Multileaf kolimátor (MLC)
X.1.	Statický MLC
X.1.1.	Reprodukovatelnost polohy listů
X.1.2.	Geometrická osa kolimátoru, osa rotace kolimátoru a světelná osa, souhlas os
X.1.3.	Shoda velikosti světelného pole s indikovaným
X.1.4.	Shoda velikosti radiačního pole s indikovaným
X.1.5.	Transmise MLC
X.2.	Dynamický MLC
X.2.1.	Přesnost a reprodukovatelnost polohování
X.2.2.	Reprodukovatelnost dodání IMRT pole
X.2.3.	Závislost dodání IMRT na úhlu ramena a kolimátoru
X.2.4.	Dozimetrická separace lamel
X.2.5.	Stabilita energie svazku IMRT pole
X.2.6.	Stabilita homogenity a symetrie pro IMRT pole
XI.	Elektronický portálový zobrazovací systém (PVI)
XI.1.	Testy vyjžděního ramene
XI.1.1.	Poloha ramena PVI
XI.1.2.	Rozsah pohybu PVI
XI.1.3.	Přesnost polohy PVI
XI.1.4.	Signalizace kolize, antikolizní systém
XI.1.5.	Odblokování ochrany proti kolizi
XI.2.	Testy se zářením
XI.2.1.	Rozlišení kontrastu předmětu
XI.2.2.	Detekce malého předmětu – prostorové rozlišení
XI.2.3.	Stabilita dozimetrické kalibrace PVI
XI.2.4.	Faktory velikosti pole pro PVI
XI.2.5.	Linearita měření dávky systému PVI

Příloha č. 3: Rozsah vzdálené správy.

1. Vzdálenou správu bude Zhotovitel využívat jen v případě, že bude Objednatelům požádán o řešení závady Zařízení.
2. Vzdálená správa slouží výhradně k administraci, opravám a údržbě verifikačního systému radioterapie.
3. Zhotovitel bude používat vzdálený přístup tak, aby neumožnil přístup jiné osobě k jakýmkoliv informacím uloženým na serveru verifikačního systému radioterapie.
4. Zhotovitel se zavazuje, že veškeré informace, které prostřednictvím vzdáleného přístupu získá, využije výhradně k plnění povinností plynoucích pro něj ze smluv uzavřených s Objednatelům, že jakékoliv informace získané prostřednictvím vzdáleného přístupu nezneužije, zejména, že je nebude kopírovat či jinak zcizovat a že provede veškerá možná opatření k tomu, aby riziko zneužití či poskytnutí informací třetí osobě vyloučil či omezil na takovou míru, jak to lze spravedlivě požadovat.

Příloha č. 4: Seznam odborných pracovníků (doplň Objednatel).

.....
.....

Příloha č. 5: Stanovisko výrobce ve věci instalace antivirových programů a nebezpečí zavírání 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 jakéhokoli SW nebo úloh, které vyžadují instalaci SW třetího výrobce na stanicích, které jsou určeny výhradně pro použití aplikací Varian. Toto varování se týká i antivirových programů. Většina SW aplikací Varian Medical Systems totiž vyžaduje neustálou zpětnou vazbu a komunikaci s prvky sítě V& R systému pro radioterapii. Pokud by byl antivirový program konfigurován pro kontrolu jednotlivých PC v „real time módu“ a k automatické aktualizaci, mohlo by dojít k interferenci se sítovou komunikací V& R systému pro radioterapii a vzniku nepředvídaných chyb nebo dokonce překonfigurování nastavení tohoto systému. Důsledkem může být ohrožení činnosti systému, ohrožení bezpečnosti pacienta a ztráta záruky na funkci systému.

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

- 4D Integrated Treatment Console (s nebo bez MICAP)
- On-Board Imaging (OBI) Workstation (s nebo bez MICAP)
- MLC Workstation
- PortalVision Workstation
- Clinac Console
- CBCT Reconstruction computer (s nebo bez MICAP)
- Respiratory Gating Workstation

- Acuity Workstation
- Eclipse Workstation
- SomaVision Workstation
- VariSource Workstation
- VariSeed Workstation
- GammaMed Workstation
- BrachyVision Workstation
- Varian Database/Image server

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

Pro přenos virů jsou, mimo výše uvedeného, kritická i externí paměťová média (flash disky apod.), kterými může uživatel významně ohrozit nebo poškodit V& R systém pro radioterapii. Výrobce doporučuje data přenášet z/do systému jen v 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 „real time módu“ nebo SW třetích výrobců instalovaných na výše uvedených stanicích:

1) Skenování souborů v reálném čase:

- snížení výkonnosti a spolehlivosti V& R systému pro radioterapii
- zobrazení falešných chybových hlášení a havárie V& R systému pro radioterapii
- chybná interpretace dat
- zpomalení nebo úplné zastavení noční zálohy dat

2) Antivirový program může blokovat komunikační porty.

3) Blokování propustnosti s důsledkem „zamrznutí“ nebo „zhroucení“ celého V& R systému pro radioterapii.

4) Testování kontroly kvality

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

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

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

- jsou uživatelem provedeny změny nebo opravy nebo jsou použity náhradní díly a SW procedury, které nejsou v souladu s instrukcemi výrobce zdravotnické techniky nebo pokud jsou uživatelem odstraněna nebo změněna bezpečnostní označení;
- zařízení je používáno k jiným účelům, než k jakým je určeno;
- nejsou prováděny pravidelné kontroly a údržba min. v rozsahu stanoveném výrobcem z důvodů na straně uživatele;
- nejsou uživatelem dodržovány bezpečnostní instrukce a pravidla stanovená výrobcem pro bezpečné použití zdravotnické techniky;
- servis PC a aplikačního SW je prováděn jinými osobami než vyškoleným servisním inženýrem pověřené servisní společnosti;
- uživatel nebo třetí osoba instaluje neschválený software nebo data (tzn. software, který nebyl dodán výrobcem/distributorem) na výše uvedené stanice (používání a/nebo přidávání