

SMLOUVA SERVISNÍ

číslo: S2011 – 2020

1 SMLUVNÍ STRANY

1.1 Poskytovatel

název a sídlo: **LABOX spol. s r.o.**

Brandýská 8
250 90 Jirny

Zapsaný v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 22918

zastoupený:

[REDACTED]

IČ: 49707833

DIČ: CZ49707833

bankovní spojení: UniCredit Bank

[REDACTED]

1.2 Objednatel

Název a sídlo: **ČR - STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV, organizační složka státu**

Šrobárova 48
100 41 Praha

zastoupený:

Mgr. Irenou Storovou, MHA, ředitelkou

IČ: 00023817

DIČ: CZ00023817

bankovní spojení: Česká národní banka

č.ú. 623101/0710

vzhledem k tomu, že smluvní strany dospěly k úplné a vzájemné shodě v níže uvedených skutečnostech, rozhodly se uzavřít v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník tuto

SMLOUVU SERVISNÍ:

2 PŘEDMĚT SMLOUVY

- 2.1 Poskytovatel bude provádět kvalifikační měření čistých prostor a technologického zařízení, která se nacházejí v objektu objednatele. Seznam čistých prostor a technologických zařízení je uveden v příloze č.1.
- 2.2 Kvalifikační měření čistých prostor a technologického zařízení bude prováděno v termínech dle přílohy č. 1.
- 2.3 Veškeré úkony budou zanášeny do servisního výkazu, který bude objednateli předkládán k odsouhlasení a po odsouhlasení podepsán zástupci obou smluvních stran.
- 2.4 Zprávy z kvalifikačního měření předá poskytovatel objednateli k odsouhlasení nejpozději do 15 pracovních dnů po ukončení měření, protokoly kvalifikačního měření předá poskytovatel objednateli k odsouhlasení minimálně 10 pracovních dní před samotným kvalifikačním měřením.

3 ČAS A MÍSTO PLNĚNÍ

- 3.1 Termín zahájení prací: 1. 1. 2021
- 3.2 Místo plnění: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, Praha 10
- 3.3 Tato smlouva je ujednána na dobu neurčitou a nabývá účinnosti dne 1. 1. 2021.
- 3.4 Harmonogram kvalifikačního měření je uveden v příloze č.1.

4 CENOVÁ A PLATEBNÍ UJEDNÁNÍ

- 4.1 Ceny za práce (jednotlivé úkony) jsou stanoveny dohodou smluvních stran a jsou uvedeny v příloze č. 2 této Smlouvy.
- 4.2 K cenám za práce, ke kterým se váže nutnost uskutečnění cesty, jsou dále účtovány cestovní náklady. Cestovní náklady budou účtovány paušální částkou uvedenou v příloze 2.
- 4.3 Ceny mohou být na základě dohody smluvních stran upravovány pro každý smluvní rok formou písemně uzavřeného dodatku k této Smlouvě.
- 4.4 Nárok na zaplacení sjednané ceny vzniká poskytovateli dnem provedení dílčího plnění dle této Smlouvy a jeho předání objednateli. Předáním plnění se rozumí den podpisu zprávy z měření oprávněnou osobou objednatele dle odst. 6.3 této Smlouvy.
- 4.5 Smluvní strany se dohodly na úhradě ceny formou faktur vystavených poskytovatelem. Splatnost faktur činí 30 kalendářních dní ode dne vystavení, přičemž Poskytovatel je povinen doručit každou fakturu Objednateli nejpozději do 3 pracovních dnů od data vystavení. Smluvní strany se dohodly, že závazek k úhradě faktury je splněn dnem, kdy byla příslušná částka odepsána z účtu Objednatele ve prospěch účtu Poskytovatele.
- 4.6 Faktura musí být vystavena v souladu s platnými obecně závaznými právními předpisy a musí obsahovat zejm.: název a sídlo poskytovatele a objednatele, předmět plnění, den provedení fakturovaného plnění, částku k fakturaci, bankovní spojení, číslo účtu a DIČ a přílohou faktury musí být kopie zprávy (zpráv) z fakturovaného (fakturovaných) měření, odsouhlasená objednatelem v souladu s touto Smlouvou.
- 4.7 Neuhradí-li objednatel fakturu v době splatnosti, zaplatí poskytovateli smluvní pokutu ve výši 0,05 % z dlužné částky za každý den prodlení. Tato smluvní pokuta smí být účtována pouze v případě, že byla faktura vystavena oprávněně, tedy v souladu s touto Smlouvou.
- 4.8 V případě prodlení poskytovatele s provedením kteréhokoli kvalifikačního měření oproti termínu uvedenému v příloze č. 1 této Smlouvy je poskytovatel povinen uhradit objednateli smluvní pokutu ve výši 1 000 Kč za každý den prodlení.

5 ZVLÁŠTNÍ UJEDNÁNÍ

- 5.1 Smluvní strany se zavazují účinně spolupracovat k dosažení účelu Smlouvy a řádně plnit vzájemné závazky ze Smlouvy vyplývající.
- 5.2 Případné zkrácení termínu poskytnutí plnění nemá charakter předčasného plnění a objednatel je oprávněn, pokud to jeho provozní možnosti umožní, řádně nabídnuté plnění převzít a uhradit podle podmínek, dohodnutých touto Smlouvou.
- 5.3 Podmínkou pro provedení prací poskytovatelem je odstávka činností v dotčeném prostoru či na dotčeném zařízení, a to dle jeho povahy.
- 5.4 Objednatel dle svých provozních možností zajistí pro poskytovatele:
- uzamykatelný prostor pro uložení měřicí aparatury a nářadí po dobu měření a servisních prací,
 - prostor pro převlékání pracovníků poskytovatele,
 - přístup na sociální zařízení pro pracovníky poskytovatele,
 - elektrickou energii a vodu na vlastní náklady.
- 5.5 Objednavatel zajistí všechny stroje a zařízení v čistém prostoru tak, aby nedošlo k jejich poškození, nebo znehodnocení v důsledku servisních činností. Poskytovatel v případě nutnosti dodatečného zajištění pracoviště na tuto skutečnost upozorní písemně objednatele před započítáním práce, např. formou zápisu do servisního výkazu.
- 5.6 Objednatel se zavazuje poskytnout poskytovateli veškeré nezbytné podklady, doklady a informace, jakož i veškerou součinnost potřebnou ke splnění předmětu této Smlouvy.
- 5.7 Poskytovatel odpovídá za dodržení obecně platných českých předpisů o bezpečnosti práce a ochraně zdraví, hygienických, požárních a dalších platných právních předpisů a relevantních postupů a vnitřních předpisů objednatele. Vnitřní předpisy objednatele jsou poskytovateli k dispozici pro seznámení na jeho žádost.
- 5.8 Objednatel je oprávněn, prostřednictvím svých zástupců, provádět průběžnou kontrolu veškerého plnění poskytovatele dle této Smlouvy.
- 5.9 Právo na úpravu termínů zahájení a dokončení dílčích plnění mají obě smluvní strany v případě zásahu vyšší moci, která přechodně znemožní jedné ze smluvních stran realizaci smluvních podmínek, a to nejdéle o dobu, po kterou trvá zásah vyšší moci. Smluvní partner, kterému není možno z výše uvedených důvodů plnit svoje smluvní povinnosti, musí do dvou pracovních dnů o tomto stavu uvědomit druhého partnera.

- 5.10 Poskytovatel je oprávněn odstoupit od Smlouvy v případě podstatného porušení Smlouvy objednatelem, pokud objednatel nenapraví takovéto porušení do třiceti (30) dnů od obdržení poskytovatelova oznámení vytýkajícího toto porušení, výzvu k nápravě porušení do uvedené doby a uvádějící, že pokud nedojde k nápravě takového porušení, může to představovat důvod pro odstoupení od Smlouvy. Za podstatné porušení Smlouvy se považuje zejména, bude-li poskytovatel nucen přerušit provádění prací uvedených ve Smlouvě z důvodů výlučně na straně objednatele na dobu delší než devadesát (90) dnů.
- 5.11 Objednatel je oprávněn odstoupit od Smlouvy v případě podstatného porušení Smlouvy poskytovatelem, pokud poskytovatel nenapraví takovéto porušení do třiceti (30) dnů od obdržení objednatelova oznámení vytýkajícího toto porušení, výzvu k nápravě porušení do uvedené doby a uvádějící, že pokud nedojde k nápravě takového porušení, může to představovat důvod pro odstoupení od Smlouvy. Zejména následující případy se považují za takovéto podstatné porušení:
- přeruší-li, případně nezahájí-li poskytovatel provádění prací uvedených ve Smlouvě z důvodu výlučně na straně poskytovatele na dobu delší než třicet (30) dnů,
 - neprovede-li poskytovatel dohodnutá plnění v termínu a kvalitě dle standardů akreditované zkušební laboratoře,
 - zanikne-li platnost osvědčení o akreditaci zkušební laboratoře poskytovatele.
- 5.12 Odstoupení od Smlouvy musí být učiněno písemně. Účinky odstoupení nastávají dnem doručení oznámení o odstoupení druhé smluvní straně, pokud není v oznámení stanoven termín pozdější.
- 5.13 Poskytovatel prohlašuje, že je pojištěn pro případy odpovědnosti za škodu způsobenou třetím osobám při své podnikatelské činnosti u České podnikatelské pojišťovny, a.s. Vienna Insurance Group (pojistka č. 0016080254 pojistná částka ve výši 5.000.000 Kč).
- 5.14 Po celou dobu trvání Smlouvy je poskytovatel povinen udržovat akreditaci zkušební laboratoře v souladu s normou ISO/IEC 17025. Osvědčení o akreditaci je součástí přílohy č. 3 této Smlouvy.

6 ZÁVĚREČNÁ UJEDNÁNÍ

- 6.1 Vzájemné závazky a vztahy smluvních stran neupravené touto Smlouvou se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
- 6.2 Tuto Smlouvu lze měnit nebo doplňovat pouze písemnou dohodou smluvních stran ve formě dodatků k této Smlouvě, datovaných a číslovaných.
- 6.3 Oprávnění jednat ve věcech plnění této Smlouvy mají:

Za Poskytovatele:

[REDACTED]

Za Objednatele:

[REDACTED]

- 6.4 Ohlašovat požadavky na provedení kvalifikací/validací, mohou pouze pracovníci objednatele určení v tomto článku, odstavci 6.3.
- 6.5 Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu obou smluvních stran a účinnosti dne 1. 1. 2021.
- 6.6 Dnem nabytí účinnosti této Smlouvy pozbývá platnosti a účinnosti smlouva o dílo č. S 2011, uzavřená mezi smluvními stranami dne 3. 5. 2002.
- 6.7 Tato Smlouva je vyhotovena ve čtyřech exemplářích, po dvou pro každou smluvní stranu.

V Jirnech dne 27. 11. 2020

V Praze dne 10. 12. 2020

Za LABOX, spol. s r.o.

Za Státní ústav pro kontrolu léčiv

.....
[REDACTED]

.....
Mgr. Irena Storová, MHA
ředitelka

Příloha 1. - Seznam čistých prostor a technologického zařízení, harmonogram kvalifikačních měření a rozsah jednotlivých činností

Příloha 2. – Ceník Poskytovatele

Příloha 3. – [REDACTED]

Příloha 4. – [REDACTED]

Příloha 1. – Seznam čistých prostor a technologického zařízení, harmonogram kvalifikačních měření a rozsah jednotlivých činností

pozice	popis	harmonogram měření	termín plnění
	Kvalifikační měření čistých prostor		
	čistý prostor virologie		
1a	<i>Operační kvalifikace</i>	1x ročně	do 31.5.
	čistý prostor mikrobiologie		
1b	<i>Operační kvalifikace</i>	1x ročně	do 31.5.
1c	<i>Operační kvalifikace laminárních stropů</i>	1x ročně	do 31.5.
	Kvalifikační měření technologických zařízení		
	laminární box ESI FLURANCE, v.č. 30209032		
2a	<i>Operační kvalifikace</i>	1x ročně	do 31.5.
	laminární box HOLTEN S 2010-1.1, v.č. 97801000B		
2b	<i>Operační kvalifikace</i>	1x ročně	do 31.5.
	laminární box BIO 126, v.č. 1B-10-01		
2c	<i>Operační kvalifikace</i>	1x ročně	do 31.5.
	laminární box BIO 176, v.č. 3A-11-03		
2d	<i>Operační kvalifikace</i>	1x ročně	do 31.5.
	parní sterilizátor Systec VX 95, v.č. 00006721		
3b	<i>Procesní kvalifikace</i> - program 121°C/20 min(3x)- odpad (pytle) -program 121°C/20 min(3x) - roztoky	1 x ročně	do 31.5.
	parní sterilizátor Gettinge GE 2044 ST EC1, v.č 210 1476-030-01		
4b	<i>Procesní kvalifikace</i> -program 100°C/30 min (3x) - roztoky -program 121°C/15 min (3x) - roztoky	1 x ročně	do 31.5.
	parní sterilizátor Gettinge Smart 160, v.č. TR-160-TM70-081214-01		
5b	<i>Procesní kvalifikace</i> -program 134°C/10 min (3x) - oblečení -program 121°C/20 min (3x) - pryž	1 x ročně	do 31.5.
	horkovzdušný sterilizátor Binder FED 240, v.č. 06-93036		
6b	<i>Procesní kvalifikace</i> - program 180°C/2 hod (3x) - sklo -program 250°C/1 hod (3x)- depyrogenizace skla	1 x za 2 roky	do 31.5.
	Sušárna Ecocell 55 Standard, v.č. EC-55STD, ev.č. HIM959		
7a	<i>Operační kvalifikace</i>	1 x ročně	do 31.5.
	Vakuová sušárna Vacucell 22, BMT, v.č. BO32149, ev.č. HIM771		
8a	<i>Operační kvalifikace</i>	1 x ročně	do 31.5.

Rozsah kvalifikačních měření

Rozsah kvalifikací
Čistý prostor
<i>Operační kvalifikace</i>
měření čistoty vzduchu a stanovení třídy čistoty v místnostech za klidu pro částice o velikosti 0,5 μ m a 5 μ m
defektoskopii, instalovaných vysoce účinných filtrů a test montážních netěsností, stanovení tlakového obrazce čistého prostoru
stanovení vzduchového výkonu vzduchotechniky, výměna v místnosti
rychlost regenerace
stanovení teploty a relativní vlhkosti
stanovení střední rychlosti a rovnoměrnosti proudění vzduchu v pracovním prostoru laminárního pole - je-li instalováno (pouze pro třídu čistoty A)
stanovení odchylky proudnice laminárního proudění - je-li součástí prostoru laminární pole (pouze pro třídu čistoty A)
Laminární box
<i>Operační kvalifikace</i>
měření čistoty vzduchu a stanovení třídy čistoty v pracovním prostoru laminárního boxu za klidu pro částice o velikosti 0,5 μ m a 5 μ m
defektoskopii, instalovaných vysoce účinných filtrů a test montážních netěsností
stanovení střední rychlosti a uniformity proudění vzduchu
měření odchylky rovnoběžnosti proudění
přísávání manipulačními otvory
Parní sterilizátor
<i>Procesní kvalifikace</i>
distribuce teploty v komoře s náplní a sledování průniku tepla do sterilizovaného materiálu a určení ekvivalentní doby sterilizace Fo
mikrobiologická kontrola sterilizace
vytvoření „MTR“
test těsnosti komory (disponuje-li zařízení tímto programem)
Bowie-Dick test (v případě porézních náplní – prádlo apod.)

Rozsah kvalifikací
Horkovzdušný sterilizátor
<i>Procesní kvalifikace</i>
distribuce teploty v komoře s náplní a sledování průniku tepla do sterilizovaného materiálu a určení ekvivalentní doby sterilizace Fh
mikrobiologická kontrola sterilizace
vytvoření „MTR“
ověření kritických alarmů řídicího systému
Sušárna
<i>Operační kvalifikace</i>
měření teplotní stability
měření rozložení teploty a určení nejchladnějšího a nejteplejšího místa pracovního prostoru, určení průměrných teplot v jednotlivých měřicích místech
kontrola registrace a regulace teploty a tlaku (jen u vakuové sušárny)
průběh tlaku (podtlaku) v komoře (jen u vakuové sušárny)

Příloha 2. – Ceník Poskytovatele

pozice	popis	jedn. cena bez DPH
	Kvalifikační měření čistých prostor	
	čistý prostor virologie	
1a	<i>Operační kvalifikace</i>	18 360,00
	čistý prostor mikrobiologie	
1b	<i>Operační kvalifikace</i>	20 760,00
1c	<i>Operační kvalifikace laminárních stropů</i>	8 000,00
	Kvalifikační měření technologického zařízení	
	laminární box ESI FLURANCE, v.č. 30209032	
2a	<i>Operační kvalifikace</i>	4 000,00
	laminární box HOLTEN S 2010-1.1, v.č. 97801000B	
2b	<i>Operační kvalifikace</i>	6 800,00
	laminární box BIO 126, v.č. 1B-10-01	
2c	<i>Operační kvalifikace</i>	6 800,00
	laminární box BIO 176, v.č. 3A-11-03	
2d	<i>Operační kvalifikace</i>	6 800,00
	parní sterilizátor Systec VX 95, v.č. 00006721	
3b	<i>Procesní kvalifikace</i> - program 121°C/20 min (3x) - odpad (pytle) - program 121°C/20 min (3x) - roztoky	20 975,00
	parní sterilizátor Gettinge GE 2044 ST EC1, v.č. 210 1476-030-01	
4b	<i>Procesní kvalifikace</i> - program 100°C/30 min (3x) - roztoky - program 121°C/15 min (3x) - roztoky	22 100,00
	parní sterilizátor Gettinge Smart 160, v.č. TR-160-TM70-081214-01	
5b	<i>Procesní kvalifikace</i> - program 134°C/10 min (3x) - oblečení - program 121°C/20 min (3x) - pryž	21 600,00
	horkovzdušný sterilizátor Binder FED 240, v.č. 06-93036	
6b	<i>Procesní kvalifikace</i> - program 180°C/2 hod (3x) - sklo - program 250°C/1 hod (3x) - depyrogenizace skla	40 100,00
	termostat Ecocell 55 Standard, v.č. EC-55STD, ev.č. HIM959	
7a	<i>Operační kvalifikace</i>	6 900,00
	Vakuová sušárna Vacucell 22, BMT, v.č. BO32149, ev.č. HIM771	
8a	<i>Operační kvalifikace</i>	6 930,00

	Předvalidační kontrola čistých prostor	
9a	čistý prostor virologie	7 900,00
9b	čistý prostor mikrobiologie	7 900,00
	Cestovní náklady Poskytovatele (LABOX)	
100a	Cestovné (Jirny - Praha - Jirny)	400,00

Ceny jsou uvedeny bez DPH.

Výše DPH bude stanovena v době vystavení daňového dokladu dle platných daňových předpisů.

Příloha 3. – 