

## Smlouva o kontrolní činnosti a provádění souvisejících činností

uzavřená ve smyslu § 2652 - 2661 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů  
(dále jen „občanský zákoník“),

### Smluvní strany:

#### 1. Fakultní nemocnice Bulovka

sídlo: Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 - Libeň  
IČO: 00064211  
DIČ: CZ00064211  
zastoupená: Mgr. Janem Kvačkem, ředitelem nemocnice  
bankovní spojení: xxx  
číslo účtu: xxx  
datová schránka: n9hiez

(dále jako „objednatel“ nebo též jako „FNB“)

a

#### 2. CQS z.s..

zapsaná: v SR u Městského soudu v Praze, spisová značka L 58728  
sídlo: Prosecká 412/74  
zastoupená: Ing. Jana Olšanská, výkonný ředitel  
IČO: 69346305  
DIČ: CZ69346305  
bankovní spojení: xxx  
č. účtu: xxx  
datová schránka: 86pxtz

(dále jen „poskytovatel“ nebo též jako „kontrolor“)

(objednatel a poskytovatel dále společně jen „smluvní strany“ nebo jednotlivě jako „smluvní strana“)

### Čl. I. Úvodní ustanovení

1. Objednatel a poskytovatel uzavírají tuto smlouvu za účelem provádění kontrolní činnosti v návaznosti na certifikaci v souladu § 2652 - 2661 občanského zákoníku v platném znění, a k poskytování služeb souvisejících s certifikací v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 občanského zákoníku (dále jen „smlouva“).

### Čl. II. Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je prověřování, zda objednatel průběžně plní všechna kritéria certifikace systému managementu stanovená v ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016 a zda dodržuje všechny závazky podmiňující certifikaci v souladu s prohlášením žadatele o certifikaci.
2. Kontrolor provádí kontrolu podle normy ČSN EN ISO/IEC 17021-1 a objednateli dostupných interních postupů kontrolora, a to formou:
  - 2.1 recertifikace,
  - 2.2 pravidelných dozorových auditů (po prvním a po druhém roce platnosti certifikátu),
  - 2.3 případných mimořádných dozorových auditů u objednatele, které kontrolor provádí:
    - a) k prověření důvodnosti podnětů zpochybňujících dodržování kritérií certifikace a závazků podmiňujících certifikaci
    - b) k prověření změn, k nimž dojde u objednatele a které by mohly ovlivnit plnění certifikačních kritérií nebo závazků podmiňujících certifikaci, včetně případů změn rozsahu certifikace
    - c) na základě žádosti objednatele.

3. Výsledkem prověřování budou zprávy předávané kontrolorem objednateli, ze kterých bude jednoznačně vyplývat, zda objednatel plní nebo neplní certifikační kritéria a zda dodržuje nebo nedodržuje závazky podmiňující jeho případnou certifikaci.
4. V případě zajištění kladných závěrů kontrolorem bude kontrolorem vystaven po uhrazení ceny za realizaci recertifikace dle odstavce 2.1 akreditovaný certifikát s platností na tři roky, potvrzující shodu s certifikačními kritérii, a bude poskytnuto oprávnění používat certifikační značku. Certifikační značka spolu s manuálem pro její použití bude po vystavení certifikátu zaslána objednateli e-mailem. Používání certifikátu a certifikační značky (loga) se řídí licenčními podmínkami (viz článek 7. této smlouvy). Pokud budou zjištěny negativní závěry prověřování (nesplnění kritériálních požadavků certifikace), může být v případě neodstranění neshod (v dohodnutém termínu) dle pravidel certifikace vystaveno *Rozhodnutí o odmítnutí vydat certifikát*.
5. Pokud budou kontrolorem zjištěny negativní závěry prověřování (neplnění kritériálních požadavků při recertifikaci), může být v případě neodstranění neshod (v dohodnutém termínu) dle pravidel certifikace vystaveno *Rozhodnutí o odmítnutí vydat certifikát* pro celý rozsah kontrolní činnosti.

### Čl. III.

#### Doba provádění kontrolní činnosti

1. Zahájení kontroly dle odstavce 2.1 bude sjednáno dohodou mezi objednatel a kontrolorem, nejdříve však od 1. 7. 2021.
2. Pravidelný dozor dle odstavce 2.2 u objednatele se uskuteční po dobu platnosti certifikátu zpravidla jedenkrát ročně podle *Programu pravidelných dozorů k certifikátu*, který bude předán objednateli při vydání certifikátu. Konkrétní termín zahájení pravidelného dozoru bude objednateli oznámen kontrolorem nejméně 10 dnů předem.
3. Provedení případného mimořádného dozoru dle odstavce 2.3 písm. a) smlouvy u objednatele, bude oznámeno kontrolorem bezprostředně. Zahájení bude provedeno nejpozději do 10 dnů od oznámení. Provedení mimořádného dozoru dle odstavce 2.3 písm. b) a c) smlouvy u objednatele, bude oznámeno kontrolorem nejméně 10 dnů předem a zahájeno do 10 dnů od oznámení.
4. Kontrolní činnost probíhá dle stupně připravenosti objednatele a může trvat až 3 měsíce od jeho zahájení.
5. V případě zjištění neshody s certifikačními kritérii se doba trvání kontrolní činnosti prodlužuje o dobu odstraňování neshody objednatel, maximálně však o 3 měsíce od zjištění a projednání neshody. Po tomto termínu je vystaveno *Rozhodnutí o odmítnutí vydat certifikát* nebo *Rozhodnutí o pozastavení / zrušení platnosti certifikátu*.

### Čl. IV.

#### Místo provádění kontrolní činnosti

1. Zjišťování skutečností potřebných pro prověření, zda objednatel plní certifikační kritéria a dodržuje závazky podmiňující certifikaci, se uskuteční u objednatele v místě pracoviště Centrální sterilizace, nebude-li mezi smluvními stranami dohodnuto jinak.

### Čl. V.

#### Cena za provedení kontrolní činnosti a platební podmínky

1. Cena za provedení kontrolní činnosti je stanovena, v souladu se zákonem č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, dohodou mezi objednatel a kontrolorem v souladu s nabídkou kontrolora podanou na plnění veřejné zakázky malého rozsahu s názvem „Provedení akreditované certifikace systému managementu kvality zdravotnických prostředků dle normy ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016 (QMS-ZP)“, takto:

Systém	Recertifikační audit dle odst. 2.1 smlouvy:	1. Dozorový audit dle odst. 2.2 smlouvy (po prvním roce platnosti certifikátu):	2. Dozorový audit dle odstavce 2.2 smlouvy (po druhém roce platnosti certifikátu):
ČSN EN ISO 13485	29.700,- Kč bez DPH	21.600,- Kč bez DPH	21.600,- Kč bez DPH

Provedení kontrolní činnosti podléhá DPH dle platných předpisů.

2. Cena za provedení kontrolní činnosti dle odstavců 2.1 a 2.2 smlouvy bude účtována po jejich provedení.
3. Cena za provedení kontrolní činnosti dle odstavce 2.3 smlouvy (pokud budou činnosti realizovány) bude sjednána individuálně a bude zahrnovat veškeré nutné a účelně vynaložené náklady, vzniklé kontrolorovi v souvislosti s jejím prováděním.
4. Objednatel se zavazuje zaplatit dohodnutou částku dle termínu splatnosti uvedeného na daňovém dokladu (faktuře). Termín splatnosti se sjednává na 30 dnů ode dne doručení řádně vystavené faktury kontrolorem objednateli.
5. Nebude-li příslušný daňový doklad obsahovat veškeré zákonné náležitosti, je Kupující oprávněn vrátit ho Prodávajícímu a vyžadovat jeho doplnění. Nová 30denní lhůta splatnosti faktury v tomto případě začíná běžet znovu od začátku ode dne, kdy Prodávající doručí doplněný nebo opravený daňový doklad Kupujícímu.
6. V případě rozšíření provozoven objednatel nebo navýšení pracovníků podílejících se na realizaci činností spojených s předmětem plnění, je objednatel povinen o této skutečnosti kontrolora neprodleně informovat. Kontrolor je oprávněn po vzájemné domluvě a objednatel tuto skutečnost zohlednit ve výsledné ceně kontrolní činnosti. Tato skutečnost bude provedena dodatkem k této smlouvě.

## **Čl. VI.**

### **Další práva a povinnosti smluvních stran**

1. Povinnosti kontrolora je provést kontrolu nestranným způsobem a zjištěný skutkový stav řádně popsat.
2. Kontrolor je povinen provádět kontrolu s vynaložením veškeré odborné péče s přihlédnutím ke stanovenému způsobu kontroly, k době, místu a rozsahu kontroly, jakož i ke stavu, v jakém se nachází předmět kontroly v době jejího provádění.
3. Kontrolor bude provádět kontrolní činnost (pravidelné nebo mimořádné dozorové audity), která mu umožní, posoudit shodu systému managementu s požadavky kritériální normy a požadavky navazujících interních dokumentů objednatel v rozsahu předmětu certifikace specifikovaném v certifikátu.
4. Kontrolor je oprávněn vstupovat do objektů objednatel, mít přístup k interním dokumentům, záznamům objednatel a shromažďovat informace k předmětu certifikace za účelem provádění kontrolní činnosti dle této smlouvy.
5. V případě zjištění významných neshod nebo změn v předmětu certifikace systému managementu, příp. při zjištění neplnění podmínek uvedených v čl. VII. této smlouvy, je kontrolor oprávněn vydat příslušné rozhodnutí o omezení, pozastavení, zrušení, příp. obnovení nebo rozšíření platnosti certifikátu.
6. Objednatel je povinen poskytnout kontrolorovi veškerou nezbytnou součinnost nutnou k provedení kontroly a činností dle této smlouvy, zejména mu umožnit potřebný přístup k předmětu kontroly a poskytnout požadované informace a dokumenty.
7. Objednatel se zavazuje po dobu platnosti certifikátu písemně informovat kontrolora o skutečnostech, které mohou mít podstatný vliv na průběžné plnění kritérií certifikace nebo dodržování závazků podmiňujících certifikaci, např. uzavření jakékoliv provozovny zahrnuté v rozsahu kontrolní činnosti.
8. Objednatel zajistí kontrolorovi (jeho pověřeným pracovníkům) podmínky pro dodržování předpisů o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců při práci a poskytne mu veškeré informace potřebné pro dodržování těchto předpisů.
9. Smluvní strany jsou si vědomy skutečností, že smlouva, která má být povinně uveřejněna v registru smluv, nabyde nejdříve dnem uveřejnění. Proto si výslovně ujednaly, že tuto povinnost bude plnit objednatel a při porušení této povinnosti se objednatel zavazuje k náhradě škody, která vznikne druhé smluvní straně.

## **Čl. VII.**

### **Licenční podmínky**

1. Licenční podmínky pro používání certifikátu a certifikační značky (loga) vydává kontrolor v souladu s jeho interními předpisy.
2. Certifikační značka spolu s návodem a podmínkami pro její použití bude po vystavení certifikátu zaslána objednateli e-mailem.
3. Závazky a oprávnění objednatel:
  - 3.1 Objednatel se zavazuje, že po dobu platnosti certifikátu:
    - a) bude udržovat svůj certifikovaný systém managementu v souladu s kritérii auditu ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016 a bude udržovat své interní dokumenty v rozsahu nutném k poskytnutí plnění kritérií auditu,

- b) bude bezodkladně informovat kontrolora o záležitostech, které mohou ovlivnit způsobilost systému managementu trvale plnit požadavky kritérií auditu používaných pro certifikaci (např. změny právního, obchodního, organizačního postavení nebo vlastnictví; změna organizace a managementu; změny kontaktů; významné změny systému managementu a procesů),
- c) bude používat certifikát a certifikační značku v souladu s poskytnut manuálem kontrolorem pro používání certifikátů a certifikační značky,
- d) bude ve shodě s požadavky certifikačního orgánu, pokud se bude odkazovat na svůj stav certifikace v rámci komunikace v médiích, jako jsou internet, publikace, reklama nebo v jiných dokumentech,
- e) v případě pozastavení nebo odnětí své certifikace ukončí používání certifikátů a certifikační značky a veškerých reklamních předmětů, které obsahují odkaz na certifikaci.

3.2 Objednatel nemůže převést certifikát nebo certifikační značku jiným osobám bez souhlasu kontrolora.

3.3 Po ukončení platnosti certifikátu přestane objednatel užívat oprávnění plynoucí z licenčních podmínek.

## **Čl. VIII.**

### **Ochrana informací, údajů a dat**

1. Smluvní strany konstatují, že veškeré informace, dokumentaci a materiály dodané nebo přijaté v jakékoli formě nebo poskytnuté a dané objednatelem k dispozici kontrolorovi v souvislosti s plněním této smlouvy jsou důvěrné. Na tyto důvěrné informace se vztahuje ochrana podle § 1730 odst. 2 občanského zákoníku.
2. Povinnost mlčenlivosti o důvěrných informacích a ochrany důvěrných informací podle této smlouvy se vztahuje na kontrolora, jeho zaměstnance, pomocníky i na všechny další třetí osoby, které kontrolor přizve podle smlouvy nebo s předchozím písemným souhlasem objednatele, byť i k parciálnímu jednání při plnění této smlouvy.
3. Kontrolor je oprávněn sdělit důvěrné informace třetí osobě pouze s předchozím písemným souhlasem objednatele s tím, že tento souhlas je vázán na povinnost kontrolora zavázat tuto třetí osobu, aby nakládala s těmito informacemi jako s důvěrnými a na souhlas této třetí osoby, že závazek přijímá, a to alespoň v rozsahu stanoveném smlouvou; tím nejsou dotčeny povinnosti kontrolora stanovené právními předpisy pro nakládání s informacemi označenými těmito předpisy za důvěrné.
4. Veškeré informace, které poskytne objednatel kontrolorovi, se považují za důvěrné, nevyplyvá-li z této smlouvy a/nebo z právního předpisu jinak. Veškeré informace, které poskytne kontrolor objednateli, se považují za důvěrné, pouze pokud na jejich důvěrnost kontrolor objednatelé prokazatelným způsobem (např. v rámci nabídky) předem písemně upozornil.
5. Kontrolor se zavazuje bezodkladně informovat objednatele o skutečnostech nebo okolnostech, které by mohly zpochybnit jeho objektivnost nebo nezávislost při plnění závazků kontrolora dle této smlouvy.
6. Důvěrnými informacemi nejsou nebo přestávají být:
  - a) informace, které byly v době, kdy byly smluvní straně poskytnuty, veřejně známé, nebo
  - c) informace, které se stanou veřejně známými poté, co byly smluvní straně poskytnuty, s výjimkou případů, kdy se tyto informace stanou veřejně známými v důsledku porušení závazků smluvní strany podle této smlouvy, nebo
  - d) informace, které byly smluvní straně prokazatelně známé před jejich poskytnutím, nebo
  - e) informace, které je smluvní strana povinna sdělit oprávněným osobám na základě obecně závazných právních předpisů (např. Státnímu úřadu pro kontrolu léčiv).
7. Ve smyslu ustanovení § 504 Občanského zákoníku se kontrolor zavazuje uchovat v tajnosti skutečnosti a údaje, týkající se objednatele, předmětu plnění této smlouvy nebo s předmětem plnění související, které jsou považovány za obchodní tajemství.
8. Poskytnutí informací v rámci plnění povinností stanovených smluvním stranám obecně závaznými právními předpisy včetně předpisů EU není považováno za porušení povinností smluvních stran sjednaných v tomto článku (např. uveřejnění smlouvy v registru smluv).
9. S odkazem na zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), se kontrolor dále zavazuje učinit taková opatření, aby osoby, které se podílejí na realizaci

jeho závazků ze smlouvy, zachovávaly mlčenlivost o veškerých skutečnostech, osobních i citlivých údajích a datech, o nichž se dozvěděly při výkonu své práce v rámci plnění závazků kontrolora dle této smlouvy, včetně těch, které objednatel eviduje pomocí výpočetní techniky, či jinak. Za porušení tohoto závazku mlčenlivosti a zákonné povinnosti ochrany osobních a citlivých údajů se považuje i využití těchto údajů a dat pro vlastní prospěch kontrolora, prospěch třetí osoby nebo pro jiné účely. Toto ujednání platí i v případě nahrazení uvedených právních předpisů předpisy jinými.

10. Závazky kontrolora uvedené v tomto článku smlouvy trvají i po úplném splnění jeho závazků dle této smlouvy.

#### **Čl. IX. Ostatní ustanovení**

1. Poskytovatel je oprávněn započíst jakoukoli svou pohledávku za objednatelem, která mu vznikne na základě této smlouvy a/nebo v souvislosti s ní, proti pohledávce objednatele za poskytovatelem pouze na základě a v rozsahu předchozího písemného souhlasu objednatele. Poskytovatel je oprávněn postoupit jakékoli své právo a/nebo jakoukoli svou pohledávku za objednatelem, která mu vznikne na základě této smlouvy a/nebo v souvislosti s ní, na třetí osobu rovněž pouze na základě a v rozsahu předchozího písemného souhlasu objednatele. Jakékoli započtení nebo postoupení, které bude učiněno v rozporu s tímto odstavcem, bude neplatné.
2. Objednatel je oprávněn započíst svou pohledávku proti pohledávce kupujícího z této smlouvy z důvodu:
  - a) prodlení poskytovatele s plněním jeho povinností, nebo
  - b) škody způsobené objednateli, nebo
  - c) opakovaného neplnění povinností ze strany poskytovatele, nebo
  - d) existence jakýchkoliv oprávněných finančních či jiných nároků objednatele vůči poskytovateli.
3. Pokud některá lhůta, ujednání, podmínka nebo ustanovení této smlouvy budou prohlášeny soudem za neplatné, neúčinné či nevymahatelné, zůstane zbytek ustanovení této smlouvy v plné platnosti a účinnosti a nebude v žádném ohledu ovlivněn, narušen nebo zneplatněn; a smluvní strany se zavazují, že takové neplatné či nevymahatelné ustanovení smlouvy nahradí jiným smluvním ujednáním odpovídajícím původnímu úmyslu smluvních stran, které bude platné, účinné a vymahatelné.
4. Doručování písemností dle této smlouvy se děje vždy písemně buď proti potvrzení o osobním převzetí písemnosti, nebo doporučeným dopisem s dodejkou na adresu smluvní strany uvedené v záhlaví této smlouvy nebo doručováním prostřednictvím datových schránek smluvních stran. Písemnost je doručena dnem osobního převzetí nebo dnem převzetí poštovní zásilky nebo dodáním do datové schránky druhé smluvní strany. Za poslední známou adresou smluvní strany se považuje adresa uvedená v záhlaví této smlouvy příp. nová adresa, kterou smluvní strana druhé straně písemně oznámila.
5. Poskytovatel souhlasí se zveřejněním údajů uvedených ve smlouvě v souladu se zák. č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, a bere na vědomí, že objednatel uveřejní tuto smlouvu v Registru smluv postupem podle zákona o registru smluv vyjma údajů fyzických osob smluvních stran ve smlouvě uvedených.

#### **Čl. X. Závěrečná ustanovení**

1. Jakákoliv změna v této smlouvě musí být provedena písemně formou dodatku, podepsaného oběma smluvními stranami.
2. Právní vztahy touto smlouvou blíže neupravené se řídí Občanským zákoníkem.
3. V případě vzniku sporů vyplývajících ze smlouvy se smluvní strany zavazují k jejich řešení smírnou cestou formou jednání svých zástupců. V případě, že jednáním smluvních stran nebude dosaženo dohody smírnou cestou, budou tyto spory řešeny prostřednictvím věcně a místně příslušných obecních soudů v České republice.
4. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech o stejné právní síle originálu, z nichž každá ze smluvních stran po jejím uzavření obdrží jedno vyhotovení.
5. Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu v pořadí druhou podepisující se smluvní stranou a účinnosti nabývá dnem uveřejnění v registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že uveřejnění této smlouvy v registru smluv postupem podle zákona o registru smluv zajistí objednatel.

6. Každá ze smluvních stran může tuto smlouvu písemně vypovědět, a to bez udání důvodu. Výpovědní doba činí 15 (slovy: patnáct) dnů a začne běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně. Uplynutím 15denní výpovědní doby smlouva zaniká.
7. K jednání ve věci plnění závazků smluvních stran dle této smlouvy jsou pověřeni:
  - a) za objednatele: xxx, tel.: +420 xxx, e-mail: xxx
  - b) za poskytovatele: xxx, tel.: +420 xxx, e-mail: xxx
8. Zástupci smluvních stran prohlašují, že se s obsahem smlouvy před jejím podpisem seznámili, a že s ní bezvýhradně souhlasí, na důkaz čehož připojují své vlastnoruční podpisy.

V Praze dne: 19.7.2021

V Praze dne: 30.6.2021

.....  
**Mgr. Jan Kvaček**  
ředitel nemocnice  
**Fakultní nemocnice Bulovka**

objednatel

.....  
**Ing. Jana Olšanská**  
výkonný ředitel  
**CQS z.s.**

poskytovatel