

SMLOUVA CQS Q - 729/21

o recertifikačním auditu a dvou dozorových auditech

Smluvní strany:

obchodní firma: **Fakultní nemocnice Olomouc**

sídlo: I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc

statutární orgán: prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D., ředitel fakultní nemocnice

zmocněnec pro podpis smlouvy a smluvní jednání: prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D., ředitel fakultní nemocnice

bankovní spojení: Česká národní banka, č.úctu: 36334811/0710

IČO: 00098892

DIČ: CZ00098892

zapsáno u -----

(dále jen „objednatel“)

a

CQS z.s.

sídlo: Prosecká 412/74, 190 00 Praha 9, Česká republika

statutární orgán: Ing. Tomáš Hruška, předseda CQS

zmocněnec pro podpis smlouvy a smluvní jednání: Ing. Jana Olšanská, vedoucí certifikačního orgánu a výkonný ředitel

bankovní spojení: ČSOB, č.úctu: 156335069/0300

IČO: 69346305 DIČ: CZ69346305

vedeno u Městského soudu v Praze, L 58728

(dále jen „kontrolor“)

uzavírají za účelem provedení recertifikačního auditu a dvou dozorových auditů v souladu s ustanoveními § 2652 až 2661 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku v platném znění tuto smlouvu:

Článek I. Předmět a místo plnění

Předmětem plnění je nestranné zjištění a posouzení, zda objednatel, resp. jím uvedené pracoviště Fakultní nemocnice Olomouc I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Centrální operační sály a sterilizace – oddělení centrální sterilizace s předmětem certifikace:

Poskytování komplexních služeb v oblasti dezinfekce a sterilizace zdravotnických prostředků a materiálů,

splňuje podmínky a kritéria podle normy **ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016**. Výsledkem posouzení je zpráva z auditu, kterou kontrolor předá objednateli, a která obsahuje skutečnosti o plnění či neplnění požadavků příslušné normy. V případě splnění všech výše uvedených kritérií kontrolor vydá objednateli certifikát CQS a IQNet.

Článek II. Etapy - termíny plnění

1. Provedení auditu systému managementu podle bodu I. smlouvy a projednání zjištěných skutečností s vedením objednatele.

Termín: do 5.11.2021

2. Vypracování zprávy z auditu dle II. / 1., projednání závěrů s vedením objednatele a zaslání zprávy z auditu objednateli (vlastníkem zprávy je kontrolor).

Termín: do 14-ti dnů po auditu

3. Přezkoumání výsledku auditu včetně souvisejících materiálů a v případě souladu s normou vydání certifikátu CQS a IQNet podle požadované normy.

Termín: do 15 dnů po ukončení činnosti podle předchozího čl.

4. Kontrola dodržování předepsaných postupů podle výše uvedené normy u objednatele a posouzení realizace opatření na základě zprávy z předchozího auditu a projednání s vedením objednatele

Termín: do max. 1 rok od posledního dne certifikačního auditu

5. Zpracování zprávy z **1. dozorového auditu** a zaslání zprávy z auditu objednateli (vlastníkem zprávy je kontrolor).

Termín: do 21-ti dnů po 1. dozorovém auditu

6. Kontrola dodržování předepsaných postupů podle výše uvedené normy u objednatele a posouzení realizace opatření na základě protokolu z předchozího auditu a projednání s vedením objednatele

Termín: cca ročním intervalu

7. Zpracování zprávy z **2. dozorového auditu** a zaslání zprávy z auditu objednateli (vlastníkem zprávy je kontrolor).

Termín: do 21-ti dnů po 2. dozorovém auditu

8. Nesoulad s výše uvedenou normou, prověrka účinnosti opatření k nápravě, uskutečněných objednatelem, eventuálně opakování činností, uvedených v bodě 1. a 2 se řeší dodatkem této smlouvy.

9. Při opakovaném nesouladu s normou se certifikační řízení ukončí vydáním zprávy z auditu s nevyhovujícím výsledkem. Ustanovení části III., bodu 1. d), e) a bodu 3. d) se v tomto případě na objednatele a kontrolora nevztahují.

Článek III.

Práva a povinnosti smluvních stran

1. Objednatel se zavazuje:

- a) Umožnit kontrolorovi ve sjednaném termínu zahájit recertifikační audit a dva dozorové audity a poskytnout mu potřebnou součinnost.
- b) Pracovníkům týmu auditorů předložit na vyžádání veškerou dokumentaci popisující systém managementu (z toho příručku QMS směrnice a vybrané postupy nejméně ve dvoutýdenním předstihu před plánovaným zahájením certifikačního auditu), umožnit přístup do všech prostor, ve kterých je třeba prověřit plnění výše uvedené normy a poskytnout všechny požadované informace.
- c) Zajistit ubytování v lokalitě prověřované organizace členům týmu auditorů v potřebném rozsahu.
- d) Bezodkladně písemně informovat kontrolora o všech změnách, majících vliv na systém management od vydání certifikátu po dobu jeho platnosti (např. změny v předmětu certifikace včetně změn v případné příloze k certifikátu, pokud je vydána; změny vztahující se k právnímu, obchodnímu, organizačnímu statutu nebo vlastnictví; k organizaci a managementu; změny kontaktní adresy a kontakty na pracoviště; významné změny v systému managementu a procesech apod.).
- e) Přestat využívat všech výhod plynoucích z certifikátu při ukončení platnosti certifikátu (jakýmkoliv způsobem), při pozastavení jeho účinnosti, zrušení nebo převedení. Při odejmutí certifikátu neprodleně vrátit originály všech výtisků certifikátů CQS a IQNet na sekretariát CQS.
- f) Podrobit se na vyzvání kontrolora provedení kontrolních (dozorových) auditů jedenkrát ročně v rozsahu výše uvedené normy.
- g) Umožnit kontrolorovi zabezpečit přítomnost pozorovatelů – posuzovatelů akreditačního orgánu, pokud o to akreditační orgán požádá kontrolora.
- h) Udržovat certifikovaný systém managementu trvale v souladu s požadavky výše uvedené normy/vedených norem čl. I
- i) Nečinit žádná zavádějící prohlášení týkající se certifikace.
- j) Na vyžádání doložit vedení záznamů o stížnostech a opatřeních k nápravě
- k) Prohlašovat, že má certifikován systém managementu jen v rozsahu platného certifikátu a používat certifikát, případně certifikační značku IQNet a CQS předepsaným způsobem. Neprohlašovat, že má certifikovaný systém managementu na obalech produktů nebo v doprovodných informacích k produktům (za obal produktu se považuje to, co lze z produktu odejmout bez rozebrání nebo jeho poškození; za doprovodné informace k produktům se považují informace, které jsou samostatně

dostupné nebo snadno od produktu oddělitelné; označení typu nebo identifikační štítky jsou považovány za součást produktu). Žádné prohlášení nesmí identifikovat, že jsou certifikovány produkty, procesy nebo služby. Prohlášení musí obsahovat odkaz na identifikaci objednatele, typ systému managementu a příslušnou normu, odkaz na certifikační orgán vydávající certifikát. Nenaznačovat, že certifikace platí pro činnosti a místa, která jsou mimo rozsah certifikace. Nepoužívat certifikaci způsobem naznačujícím, že výrobek nebo služba jsou schváleny certifikačním orgánem nebo způsobem, který by mohl vést ke zpochybnění certifikačního orgánu nebo certifikačního systému nebo ke ztrátě důvěry veřejnosti. Nepoužívat certifikační dokument, zprávu nebo jejich část zavádějícím způsobem.

- 1) Odkazovat se na stav své certifikace ve sdělovacích prostředcích (jako např. na internetu, v brožurách, reklamě nebo v dalších dokumentech) v souladu s uvedenými požadavky čl. III., 1. k). Upravit veškeré reklamní prostředky, pokud by byl rozsah certifikace omezen. Při ukončení certifikace přestat využívat reklamní materiály obsahující odkaz na certifikaci.

2. Objednatel má právo:

- a) Požadovat po kontrolorovi poskytnutí základních informací o procesu prověřování řízené dokumentace a certifikačním auditu. Objednatel zmocněný pracovník může nahlížet do příručky jakosti kontrolora.
- b) Být informován o době trvání auditu, jejíž stanovení vyplývá z požadavku mezinárodního dokumentu ISO/IEC 17 021-1, pokud o to požádá
- c) Být v době plnění informován o průběžných výsledcích auditu, pokud o to požádá.
- d) V průběhu auditu vznést námitky proti způsobu auditování.
- e) Požadovat vrácení všech podkladů, které kontrolorovi předal k zajištění plnění předmětu smlouvy.

3. Kontrolor se zavazuje:

- a) Předložit objednateli k odsouhlasení složení týmu auditorů nejpozději tři pracovní dny před zahájením certifikačního/dozorového auditu.
- b) Poskytnout objednateli plnění podle této smlouvy podle pravidel a postupů, uvedených v platné příručce jakosti CQS a to ve sjednaných termínech. Na základě vzájemné dohody potvrdí kontrolor faxem nebo e-mailem aktuální termín auditu.
- c) Zachovávat mlčenlivost o informacích získaných během auditu a bez souhlasu objednatele je nezveřejňovat; to se netýká údajů, vedených a ověřitelných na www.cqs.cz a www.iqnet-certification.com, což je jednou z podmínek jeho akreditace.
- d) Při nesplnění termínu prací uhradit penále ve výši 0,5 % z vyúčtované ceny za každý den prodlení.

4. Kontrolor je oprávněn:

- a) Vyžadovat od objednatele poskytnutí všech podkladů a další potřebné součinnosti nezbytné pro splnění smlouvy.
- b) Přerušit audit na místě z následujících důvodů: cíle auditu nelze dosáhnout (např. objednatel neoznámil významné změny ve svém systému managementu nebo procesech před auditem na místě; významné navýšení počtu zaměstnanců; změna předmětu certifikace – z toho vyplývající požadavek např. na změnu týmu auditorů); existují okamžitá a významná rizika (např. bezpečnost) pro které není možné audit na místě u objednatele provést. Vícenáklady na toto přerušování auditu je kontrolor oprávněn doúčtovat objednateli na základě skutečně vynaložených nákladů.
- c) Zpřístupnit informace, které byly získány během auditu, akreditačnímu orgánu, který akreditoval kontrolora, pro účely prověření činnosti kontrolora a dále členům programu vzájemného posuzování (Peer Assessment) IQNet. Pracovníci akreditačního orgánu i IQNet jsou vázáni mlčenlivostí o informacích, které získají během tohoto prověřování.
- d) Zasiлат e-mailem dokumentaci týkající se auditu (např. jmenování týmu auditorů, plán auditu, zprávu z auditu) otevřenou mailovou komunikací
- e) Zasiлат e-mailem informace o školeních a kurzech pořádaných CQS (případně členů CQS).

Článek IV. Cena

Cena za sjednanou činnost je stanovena dohodou mezi kontrolorem a objednavatelem. Objednavatel se zavazuje uhradit kontrolorovi v souladu se zákonem č. 526/1990 Sb. o cenách smluvní cenu za provedení těchto činností v průběhu tříletého certifikačního cyklu ve výši

- za recertifikační audit podle ustanovení článku II. smlouvy smluvní cenu ve výši **34.200,-Kč**, slovy třicetčtyřidvěšest korun českých + DPH (podle předpisů platných v den fakturace) za provedení činnosti v rozsahu předmětu podle této smlouvy.

- za první dozorový audit podle ustanovení článku II. smlouvy smluvní cenu ve výši **21.600,-Kč**, slovy dvacetjedentisícšestset korun českých + DPH (podle předpisů platných v den fakturace) za provedení činnosti v rozsahu předmětu podle této smlouvy.

- za druhý dozorový audit podle ustanovení článku II. smlouvy smluvní cenu ve výši **21.600,-Kč**, slovy dvacetjedentisícšestset korun českých + DPH (podle předpisů platných v den fakturace) za provedení činnosti v rozsahu předmětu podle této smlouvy.

Článek V.

Platební podmínky

- a) Objednatel se na základě dohody s kontrolorem zavazuje uhradit částku podle článku IV. této smlouvy ve prospěch **CQS z.s., se sídlem Prosecká 412/74, 190 00 Praha 9, IČ: 69346305**, a to na základě faktury. Sjednaná doba splatnosti faktury je 60 dnů od jejího doručení.
- b) Úhradu se Objednatel zavazuje provést bezhotovostním převodem ve prospěch bankovního účtu banka ČSOB pobočka Praha 9, číslo účtu 156335069/0300
- c) V případě prodlení s placením peněžitého závazku, je kontrolor oprávněn účtovat objednateli zákonný úrok z prodlení.
- d) Pokud nedojde k úhradě faktury v době splatnosti, má kontrolor právo odejmout objednateli vydaný certifikát.

Článek VI.

Ochrana osobních údajů

1. Smluvní strany se dohodly, že objednatel za účelem prokázání splnění požadavků systému managementu podle příslušné normy/příslušných norem zpřístupní kontrolorovi doklady ke konkrétním osobám, jejímž prostřednictvím splnění požadavků systému managementu podle příslušné normy/příslušných norem zabezpečuje. Tyto doklady mohou obsahovat osobní údaje objednatele nebo jeho subdodavatelů. Tyto doklady mohou obsahovat zejména tyto osobní údaje: jméno, příjmení, titul pracovníka, pracovní zařazení u objednatele, dosažené vzdělání, doklad o odbornosti, číslo telefonu, e-mail pracovníka.
2. Ochrana osobních údajů se řídí zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů a Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) 2016/679 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).
3. CQS prohlašuje, že je schopen poskytnout takové technické a organizační opatření, aby ochrana předaných osobních údajů nezbytných k doložení splnění požadavků systému managementu objednatele podle příslušné normy/příslušných norem splňovala požadavky příslušných právních předpisů.
4. CQS se zavazuje, že předané osobní údaje pracovníků objednatele použije výhradně pro účely posouzení a doložení splnění požadavků systému managementu objednatele podle příslušné normy/příslušných norem.

Článek VII.

Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva je sepsána ve dvou vyhotoveních, která mají stejnou platnost. Jedno vyhotovení obdrží objednatel a kontrolor.
2. Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu smluvními stranami.

3. Lhůta pro zahájení vlastních činností, uvedených v článku II. smlouvy počíná dnem účinnosti této smlouvy.
4. Vyskytnou-li se v průběhu plnění této smlouvy skutečnosti, které nebyly smluvním stranám známy při uzavření smlouvy nebo jakékoliv změny a doplňky, budou řešeny písemným dodatkem k této smlouvě. Dodatek nabývá platnosti po podepsání oběma smluvními stranami.
5. Důvodem výpovědi smlouvy ze strany Kontrolora je neplnění podmínek této smlouvy.
6. Práva a povinnosti smluvních stran, která nejsou ve smlouvě výslovně upravena, se řídí občanským zákoníkem č. 89/2012 Sb.
7. Případné spory vzniklé mezi smluvními stranami v souvislosti s plněním této smlouvy budou řešeny přednostně dohodou. Pokud k dohodě nedojde, bude spor řešen příslušným českým soudem s tím, že účastníci se zavazují rozsudek soudu vykonat.

V Olomouci dne

V Praze dne 12.10.2021

Objednatel:

Kontrolor:

.....
Fakultní nemocnice Olomouc

zastoupená
prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D.,
ředitelem fakultní nemocnice

.....

CQS z.s.
zastoupené
Ing. Janou Olšanskou, výkonnou ředitelkou