

Smlouva o poskytnutí služby

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

Český institut pro akreditaci, o. p. s. (ČIA)

IČO 25677675

sídlem Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3

zastoupený Ing. Jiřím Růžičkou, MBA, Ph.D., ředitelem

bankovní spojení: Komerční banka, číslo účtu 4000134031/0100

a

Masarykův onkologický ústav (MOÚ)

IČO 00209805

sídlem Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno

zastoupený prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem

bankovní spojení: Česká národní banka, číslo účtu: 87535621/0710

(dále jen „smluvní strany“)

I.

Úvodní ustanovení

1. MOÚ je přímo řízenou organizací Ministerstva zdravotnictví České republiky, plní roli hlavního koordinátora onkologické péče pro dospělé se solidními nádory pro Jihomoravský kraj a ve spolupráci s Fakultní nemocnicí Brno a Fakultní nemocnicí u sv. Anny vytváří společné Komplexní onkologické centrum, které má v síti českých komplexních onkologických center status Národního onkologického centra. Biobanka na MOÚ je partnerem a koordinátorem českého národního uzlu biobank (BBMRI.cz) propojeného s panevropskou sítí biobank (BBMRI-ERIC).
2. ČIA je vnitrostátním akreditačním orgánem České republiky, oznámeným Evropské komisi v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93, provádějícím akreditaci subjektů posuzování shody ve smyslu označeného nařízení a hlavy IV zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 22/1997 Sb.“).
3. Cílem této smlouvy je vytvoření rámce pro vzájemnou spolupráci smluvních stran v rámci rozvoje akreditace v podobě pilotního projektu k přípravě zavedení akreditace v nové oblasti - akreditace biobank podle ČSN EN ISO 20387:2021 Biotechnologie – Biobanky – Obecné požadavky na biobanky (dále jen „pilotní projekt“).



4. Smluvní strany jsou si vědomy, že norma ČSN EN ISO 20387:2021 Biotechnologie – Biobanky – Obecné požadavky na biobanky dosud není harmonizovaná. Taktéž jsou si vědomy skutečnosti, že akreditace podle této normy může být prováděna teprve po harmonizaci označené normy a udělení pověření ČIA k provádění akreditace v nové oblasti biobank Ministerstvem průmyslu a obchodu ve smyslu ve smyslu § 15 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb.
5. Smluvní strany se dohodly, že jakmile bude norma ČSN EN ISO 20387:2021 harmonizována a ČIA bude disponovat pověřením pro provádění akreditace v oblasti biobank ve smyslu § 15 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., zažádá MOÚ o udělení akreditace dle ČSN EN ISO 20387:2021. V řízení vedeném o žádosti MOÚ ČIA v maximální možné míře zohlední zjištění učiněná v rámci pilotního projektu a využije zprávy zpracované v rámci pilotního projektu.

II.

Společná ustanovení

1. Smluvní strany se zavazují do 31. prosince 2022 realizovat pilotní projekt, jehož cílem je posouzení shody systému managementu MOÚ a jeho Banky biologického materiálu s požadavky normy ČSN EN ISO 20387:2021.
2. Smluvní strany se dohodly, že pilotní projekt je řádně a v plném sjednaném rozsahu realizován splněním všech následujících podmínek:
 - a) ČIA provede celkové posouzení shody systému managementu MOÚ s požadavky ČSN EN ISO 20387:2021;
 - b) ČIA předá MOÚ zprávy z posuzování;
 - c) ČIA a MOÚ vyhodnotí realizaci projektu na společné schůzce v prostorách MOÚ.
3. Smluvní strany se shodly, že náklady ČIA spojené s přípravou a realizací pilotního projektu činí 140 000 Kč bez DPH. MOÚ se zavazuje tyto náklady ČIA uhradit, a to na základě faktury — daňového dokladu vystaveného ČIA do 15 dnů od vyhodnocení realizace projektu dle čl. II odst. 2 písm. c) této smlouvy.
4. Smluvní strany prohlašují, že budou při naplňování cílů smlouvy postupovat ve vzájemné součinnosti a v dobré víře tak, aby se podařilo dosáhnout cíle této smlouvy. Zároveň prohlašují, že žádné ustanovení této veřejné smlouvy nemůže být vykládáno v rozporu s GDPR a dalšími relevantními právními předpisy.

III.

Závazky ČIA

ČIA se zavazuje

1. při poskytování služby postupovat s odbornou péčí, podle svých nejlepších znalostí a schopností, přičemž je při své činnosti povinen sledovat a chránit zájmy a dobré jméno MOÚ;



2. na základě podkladů a informací MOÚ o činnosti Banky biologického materiálu sestavit skupinu posuzovatelů, která bude jako celek kompetentní k posouzení plnění systémových i odborných požadavků ČSN EN ISO 20387:2021;
3. složení skupiny posuzovatelů projednat s MOÚ a zajistit závazek důvěrnosti a mlčenlivosti pro všechny členy skupiny posuzovatelů;
4. navrhnout časový program posuzování a projednat jej s MOÚ;
5. posoudit shodu systému managementu Banky biologického materiálu s požadavky ČSN EN ISO 20387:2021 s využitím zejména následujících technik posuzování: přezkoumání dokumentů, posuzování na místě, přezkoumání složek, rozhovory a svědecké posouzení;
6. vypracovat a předat výstupy z posouzení ve formě zpráv odborných posuzovatelů včetně seznamu identifikovaných neshod;
7. předat výstupy z posouzení MOÚ nejpozději 14 dní po ukončení posuzování;
8. vyhodnotit realizaci pilotního projektu na společné schůzce s MOÚ a dohodnout se s MOÚ na obsahu informace o realizaci pilotního projektu a způsobu jejího uveřejnění;
9. uveřejnit na webových stránkách ČIA informaci o pilotním projektu.

IV.

Závazky MOÚ

MOÚ se zavazuje

1. poskytovat ČIA veškerou součinnost nezbytnou k řádné realizaci pilotního projektu a splnění jeho závazků dle této smlouvy;
2. předat ČIA podklady a informace o činnosti Banky biologického materiálu a vyžádanou dokumentaci systému managementu podle ČSN EN ISO 20387:2021;
3. vyjádřit se k navržené skupině posuzovatelů;
4. poskytnou součinnost pro posouzení plnění požadavků ČSN EN ISO 20387:2021 včetně umožnění posuzování na místě v prostorách Banky biologického materiálu zahrnující též svědecké posouzení činnosti biobanky, přezkoumání složek a rozhovory s odpovědnými pracovníky;
5. vyhodnotit realizaci pilotního projektu na společné schůzce s ČIA a dohodnout se s ČIA na obsahu informace o realizaci pilotního projektu a způsobu jejího uveřejnění;
6. uhradit náklady ČIA spojené s přípravou a realizací pilotního projektu do 15 dní ode dne doručení faktury.

V.

Kontaktní osoby

Kontaktními osobami ve věcech plnění této smlouvy jsou:



za MOÚ

- XXXXXXX, [XXXXXXX](#), tel. XXXXXXX.

za ČIA

- XXXXXXX, [XXXXXXX](#), tel. XXXXXXX.

VI.

Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to do doby specifikované v čl. II odst. 1 smlouvy.
2. Smluvní strany se dohodly, že informace získané při realizaci pilotního projektu, zejména informace získané v souvislosti s posuzováním, jsou považovány za důvěrné a smluvní strany se zavazují o nich zachovávat mlčenlivost, stejně jako zajistit dodržování mlčenlivosti od svých zaměstnanců, spolupracovníků, dodavatelů, klientů či jiných osob zapojených, přímo i nepřímo, do realizace pilotního projektu. Informace o realizaci pilotního projektu, určená ke zveřejnění, bude smluvními strany dohodnuta na společné schůzce k vyhodnocení projektu ve smyslu čl. II odst. 2 písm. c) této smlouvy.
3. Tato smlouva je uzavřena elektronicky.
4. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti zveřejněním v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (zákon o registru smluv). Smluvní strany se dohodly, že uveřejnění smlouvy v registru smluv provede ČIA.
5. Tato smlouva může být měněna či doplňována pouze písemnými číslovanými dodatky podepsanými oběma smluvními stranami.
6. Každá ze smluvních stran prohlašuje, že tuto smlouvu uzavírá svobodně a vážně, že považuje obsah této smlouvy za určitý a srozumitelný a že jsou jí známy veškeré skutečnosti, jež jsou pro uzavření této smlouvy rozhodující, na důkaz čehož připojují smluvní strany k této smlouvě své podpisy.

27. 10. 2022

Ing. Jiří Růžička, MBA, Ph.D.
(za ČIA)

2. 11. 2022

prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.
(za MOÚ)