

# SMLOUVA O KONTROLNÍ ČINNOSTI

číslo objednatele: .....

číslo kontrolora: S008/2023

uzavřena ve smyslu §§ 2652–2661 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění, mezi těmito smluvními stranami:

## 1 SMLUVNÍ STRANY

### Objednatel:

Název organizace: Městská nemocnice Ostrava, příspěvková organizace  
 Adresa sídla: Nemocniční 898/20A, 728 80 Ostrava-Moravská Ostrava  
 Rozsah kontrolní činnosti: Oddělení centrální sterilizace  
 Zastoupena: [REDAKCE]  
 Pověřený k věcnému jednání: [REDAKCE]  
 představitel vedení pro kvalitu CS a vrchní sestra CS  
 Číslo účtu: 374027793/0300  
 IČO: 006 35 162  
 DIČ: CZ00635162  
 Zakázka č.: 0059/2023  
 (dále jen „objednatel“ či „žadatel o certifikaci“)

### Kontrolor:

Název organizace: CERTLINE, s.r.o.  
 Společnost je zapsána v obchodním rejstříku pod spisovou značkou C 44416 vedenou Krajským soudem v Brně  
 Adresa sídla: Šalounova 627/3, 638 00 Brno – Lesná  
 Zastoupena: [REDAKCE] atel  
 Pověřený k věcnému jednání: [REDAKCE] ředitel kvality  
 Číslo účtu: 27-9620420277/0100  
 IČO: 269 04 608, plátce DPH  
 DIČ: CZ26904608  
 (dále jen „kontrolor“)

Kontrolor a objednatel uzavírají za účelem provádění kontrolní činnosti v návaznosti na žádost o certifikaci v souladu §§ 2652–2661 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění, a k poskytování služeb souvisejících s certifikací v souladu § 1746 odst. 2 cit. zákona tuto smlouvu.

## 2 PŘEDMĚT KONTROLNÍ ČINNOSTI

- 2.1 Předmětem této kontrolní činnosti je prověřování, zda objednatel průběžně plní všechna kritéria certifikace systému managementu stanovená v ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016 a zda dodržuje všechny povinnosti podmiňující certifikaci v souladu s prohlášením žadatele o certifikaci.
- 2.2 Kontrolor provádí kontrolu podle normy ČSN EN ISO/IEC 17021-1 a objednateli dostupných interních postupů kontrolora, a to formou:
- 2.2.1 opakované certifikace (Recertifikační audit)
  - 2.2.2 pravidelných dozorových auditů (po prvním a po druhém roce platnosti certifikátu)

- 2.2.3 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.
- 2.3 Výsledkem prověřování budou zprávy předávané kontrolorem objednateli, ve kterých bude jednoznačně uvedeno, zda objednatel plní nebo neplní certifikační kritéria a zda dodržuje nebo nedodržuje povinnosti podmiňující certifikaci.
- 2.4 V případě zjištění kladných závěrů prověřování bude kontrolorem vystaven po uhrazení ceny za realizaci certifikace dle čl. 2.2.1 smlouvy 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. bod 7 smlouvy). Pokud budou zjištěny negativní závěry prověřování (neplnění kritériálních požadavků certifikace), může být v případě neodstranění neshod (v dohodnutém termínu) dle pravidel certifikace vystaveno Rozhodnutí o odmítnutí vydat certifikát.
- 2.5 Pokud budou zjištěny negativní závěry prověřování (neplnění kritériálních požadavků certifikace), může být v případě neodstranění neshod (v dohodnutém termínu) dle pravidel certifikace vystaveno Rozhodnutí o odmítnutí vydat certifikát pro celý rozsah kontrolní činnosti včetně ústředí. Je nepřipustné, aby objednatel pro zjednání nápravy vyloučil pracoviště, na kterém byla zjištěna neshoda.

### **3 DOBA KONTROLNÍ ČINNOSTI**

- 3.1 Zahájení kontroly dle čl. 2.2.1 smlouvy bude sjednáno dohodou mezi objednatelem a kontrolorem.
- 3.2 Pravidelný dozor dle čl. 2.2.2 smlouvy u objednatele se uskuteční po dobu platnosti certifikátu pravidelně jedenkrát ročně podle Programu pravidelných dozorů k certifikátu, který bude předán objednateli při vydání certifikátu. Konkrétní termín zahájení pravidelného dozoru bude oznámen kontrolorem nejméně 10 dnů předem.
- 3.3 Provedení případného mimořádného dozoru dle čl. 2.2.3 písm. a) smlouvy u objednatele bude oznámeno kontrolorem bezprostředně poté, co kontrolor obdrží podnět zpochybňující dodržování certifikačních kritérií či povinností objednatelem. Zahájení bude provedeno nejpozději do 10 dnů od oznámení. Provedení mimořádného dozoru dle čl. 2.2.3 písm. b) a c) smlouvy u objednatele bude oznámeno kontrolorem nejméně 10 dnů před jeho zahájením.
- 3.4 Kontrolní činnost probíhá dle stupně připravenosti objednatele a může trvat maximálně 3 měsíce od zahájení.
- 3.5 V případě zjištění neshody s certifikačními kritérii se doba trvání kontrolní činnosti prodlužuje o dobu odstraňování neshody objednatelem, maximálně však o 3 měsíce od zjištění a projednání neshody. Po marném uplynutí tříměsíční lhůty k odstranění zjištěné neshody bude vystaveno Rozhodnutí o odmítnutí vydat certifikát nebo Rozhodnutí o pozastavení / zrušení platnosti certifikátu.

### **4 MÍSTO KONTROLNÍ ČINNOSTI**

- 4.1 Zjišťování skutečností potřebných pro prověření, zda objednatel plní certifikační kritéria a dodržuje povinnosti podmiňující certifikaci, se uskuteční v místě rozsahu kontrolní činnosti, nebude-li dohodnuto jinak.



## 5 CENA ZA PROVEDENÍ KONTROLNÍ ČINNOSTI A PLATEBNÍ PODMÍNKY

5.1 Cena za provedení kontrolní činnosti je stanovena, v souladu se zákonem č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, dohodou mezi objednatelem a kontrolorem v souladu s platným ceníkem služeb kontrolora takto:

Systém	Certifikační audit dle čl. 2.2.1	1. dozorový audit dle čl. 2.2.2	2. dozorový audit dle čl. 2.2.2
ČSN EN ISO 13485	29 000 Kč	24 500 Kč	24 500 Kč

Ceny jsou uvedeny bez DPH. Provedení kontrolní činnosti podléhá DPH dle platných předpisů.

- 5.2 Cena za provedení kontrolní činnosti dle čl. 2.2.1 a 2.2.2 smlouvy bude účtována po provedení auditu.
- 5.3 Cena za provedení kontrolní činnosti dle čl. 2.2.3 smlouvy (pokud budou činnosti realizovány) bude sjednána individuálně a bude zahrnovat veškeré nutné a účelně vynaložené náklady, vzniklé kontrolorovi v souvislosti s jejím prováděním.
- 5.4 Objednatel se zavazuje zaplatit dohodnutou částku dle termínu splatnosti uvedeného na daňovém dokladu (faktuře). Doba splatnosti se sjednává na 30 dnů.
- 5.5 V případě rozšíření provozoven objednatele nebo navýšení pracovníků podílejících se na realizaci činností spojených s předmětem plnění smlouvy, je objednatel povinen o této skutečnosti kontrolora neprodleně informovat. Kontrolor je oprávněn po vzájemné domluvě s objednatelem tuto skutečnost zohlednit ve výsledné ceně kontrolní činnosti. Tato skutečnost bude promítnuta do dodatku k této smlouvě.
- 5.6 Pokud nebude kontrola ukončena z důvodu nedodržení bodů 6.4 a 6.5 této smlouvy objednatelem, uhradí objednatel kontrolorovi veškeré účelně vynaložené náklady vzniklé kontrolorovi v souvislosti s prováděním kontroly do okamžiku jejího ukončení.

## 6 ZVLÁŠTNÍ UJEDNÁNÍ

- 6.1 Povinností kontrolora je provést kontrolu nestranným způsobem a zjištěný stav popsat.
- 6.2 Kontrolor je povinen provádět kontrolu s vynaložením odborné péče s přihlédnutím ke stanovenému způsobu kontroly, k době, místu a rozsahu kontroly, jakož i ke stavu, v jakém se nacházel předmět kontroly v době jejího provádění.
- 6.3 Veškeré informace získané pracovníky kontrolora jsou důvěrné a nesmí být poskytnuty třetím stranám bez souhlasu objednatele (vyjma Českého institutu pro akreditaci, o.p.s. a Státního ústavu pro kontrolu léčiv).
- 6.4 Objednatel je povinen poskytnout kontrolorovi součinnost nutnou k provedení kontroly, zejména mu umožnit potřebný přístup k předmětu kontroly a poskytnout požadované informace a dokumenty.
- 6.5 Objednatel zajistí kontrolorovi podmínky pro dodržování předpisů o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců při práci a poskytne mu veškeré informace potřebné pro dodržování těchto předpisů.
- 6.6 Objednatel souhlasí, že v případě, když bude osloven kontrolorem, bude akceptovat svědecké posuzování (Witness audit) realizovaný akreditačním orgánem Český institut pro akreditaci, o.p.s. Pokud bude Witness audit realizován, bude proveden v rámci kontrolní činnosti dle bodu 2.2 této smlouvy a za účelem zjišťování, zda kontrolor dodržuje zavedené postupy a podmínky udělené akreditace. Odmítnutí objednatele absolvovat Witness audit může být akceptováno kontrolorem a akreditačním orgánem jen za předpokladu řádného zdůvodnění. Nebude-li toto zdůvodnění ze strany kontrolora nebo akreditačního orgánu akceptováno, může dojít k neudělení, nebo odnětí certifikace.



- 6.7 Smluvní strany se dohodly, že v případné stížnosti, odvolání proti rozhodnutí Certifikačního orgánu CERTLINE nebo jiného sporu budou tyto situace nejprve budou řešeny smírně osobním jednáním stran v místě sídla CERTLINE s.r.o., případně dále u Městského soudu v Brně.
- 6.8 Smluvní strany si výslovně dojednaly, a to v souladu se zák. č. 340/2015 Sb. o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), že v případě naplnění povinnosti uveřejnění smlouvy v registru smluv, tuto povinnost vždy splní objednatel. Objednatel se tedy zavazuje, že zašle správci registru smluv tuto smlouvu vždy nejpozději do 30 dnů od jejího uzavření, a to k uveřejnění v registru smluv, prostřednictvím elektronického formuláře, který je uveřejněn na Portálu veřejné správy, přičemž správce registru smluv automatizovaně potvrdí uveřejnění, a to potvrzením, které zašle do datové schránky, ze které mu byla smlouva zaslána. Objednatel je si vědom, že ve výše uvedeném je nutné vycházet z obecné úpravy ochrany osobních údajů stanovené zejména zákonem o ochraně osobních údajů. Nařízením 2016/679 (EU) o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů, a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění Pokud ke zveřejnění údajů žádný zákonný důvod neexistuje – viz ust. § 5, odst. 2 zák. o ochraně osobních údajů – je nezbytné je ve smlouvě anonymizovat.
- 6.9 Smluvní strany jsou si vědomy skutečnosti, že smlouva, která má být povinně uveřejněna v registru smluv, nabude účinnosti 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.

## 7 LICENČNÍ PODMÍNKY

Licenční podmínky pro používání certifikátu a certifikační značky (loga) vydává kontrolor v souladu se svými interními předpisy.

Certifikační značka spolu s návodem a podmínkami pro její použití bude po vystavení certifikátu zaslána objednateli e-mailem. Tím kontrolor poskytuje oprávnění k používání certifikátu a certifikační značky v souladu s touto smlouvou.

### 7.1 Povinnosti a oprávnění objednatele

#### 7.1.1 Objednatel se zavazuje, že po dobu platnosti certifikátu:

- 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 důkazů plnění kritérií auditu,
- bude bezodkladně informovat kontrolora o záležitostech, které mohou ovlivnit způsobilost systému managementu trvale plnit požadavky kritérií auditu používaných pro certifikaci (např. uzavření jakékoli provozovny zahrnuté v rozsahu kontrolní činnosti; změny právního, obchodního, organizačního postavení nebo vlastnictví; změna organizace a managementu; změny kontaktů; významné změny systému managementu nebo procesů). Kontrolor následně zváží nutnost provedení mimořádného dozorového auditu viz. 2.2.3 a) za účelem ověření pokračující shody s certifikovaným systémem.
- bude používat certifikát a certifikační značku v souladu s manuálem poskytnutým kontrolorem pro používání certifikátů a certifikační značky,
- bude postupovat ve shodě s požadavky kontrolora, pokud se bude odkazovat na svůj stav certifikace v rámci komunikace v médiích, jako jsou internet, publikace, reklama nebo v jiných dokumentech,
- neučiní nebo nedovolí žádná zavádějící prohlášení týkající se jeho certifikace,



- nepoužije nebo nedovolí používat certifikační dokument („Zprávu z auditu“ a „Certifikát“) nebo jakoukoliv jejich část zavádějícím způsobem,
- v případě pozastavení nebo odnětí své certifikace ukončí používání certifikátů a certifikační značky a veškerých reklamních předmětů, které obsahují odkaz na certifikaci,
- upraví údaj o certifikaci nebo upustí od užívání reklamních předmětů s nesprávným údajem o certifikaci, pokud byl rozsah certifikace omezen,
- nepoužije odkazy na certifikaci systému managementu používané takovým způsobem, který naznačuje, že certifikační orgán certifikuje produkt (včetně služby) nebo proces,
- nenaznačí, že se certifikace vztahuje na činnosti, které jsou mimo rozsah certifikace, a nepoužije certifikaci takovým způsobem, který by mohl vést ke zpochybnění certifikačního orgánu nebo certifikačního systému nebo ke ztrátě důvěry veřejnosti.
- poskytne při kontrolní činnosti, realizované dle čl. 7.2.1 smlouvy, potřebnou součinnost.

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

7.1.3 Po ukončení platnosti certifikátu přestane objednatel užívat oprávnění plynoucí z licenčních podmínek dle čl. 7 této smlouvy.

## 7.2 Povinnosti a oprávnění kontrolora

7.2.1 Kontrolor bude provádět kontrolní činnost (pravidelné nebo mimořádné dozory), která mu umožní posoudit shodu systému managementu s požadavky kritériální normy a požadavky navazujících interních dokumentů objednatele v rozsahu předmětu certifikace specifikovaném v certifikátu.

7.2.2 Kontrolor je oprávněn vstupovat do příslušných míst, mít přístup k interním dokumentům, záznamům objednatele a shromažďovat informace k předmětu certifikace za účelem provádění kontrolní činnosti.

7.2.3 V případě zjištění významných neshod nebo změn v předmětu certifikace systému managementu, příp. při zjištění neplnění podmínek uvedených v těchto licenčních podmínkách, je kontrolor oprávněn vydat příslušné rozhodnutí o omezení, pozastavení, zrušení, příp. obnovení nebo rozšíření platnosti certifikátu.

## 8 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

8.1 Vypovědět tuto smlouvu bez výpovědní lhůty může kterákoliv zúčastněná smluvní strana. V případě vypovězení smlouvy v době platnosti certifikátu ze strany objednatele, nebude kontrolorem prováděna další dozorová činnost (čl. 2.2.2 smlouvy); tímto krokem certifikát pozbývá platnosti a objednateli zaniká oprávnění používat a odkazovat se na certifikát a certifikační značku. Tato výpověď musí být provedena nejpozději tři měsíce před plánovaným dozorovým auditem (dle Programu certifikačního cyklu), jinak výpověď skončí až po provedení plánovaného dozorového auditu. Na základě přijaté výpovědi kontrolor vydá „Rozhodnutí o zrušení platnosti certifikátu a smlouvy o kontrolní činnosti“. Do 14 dnů od vydání tohoto rozhodnutí je objednatel povinen vrátit originály certifikátů kontrolorovi. Zrušení platnosti certifikátu je kontrolor povinen zveřejnit.

Vypovědět tuto smlouvu ze strany kontrolora lze zejména v případech podstatného porušení této smlouvy nebo z důvodů, které stanoví občanský zákoník.

8.2 Jakékoliv změny nebo doplňky této smlouvy o kontrolní činnosti lze uzavřít pouze písemnou formou po dohodě smluvních stran.

8.3 Práva a povinnosti smluvních stran, která nejsou ve smlouvě upravena, se řídí ustanoveními o kontrolní činnosti dle § 2652 až 2661, zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů.

- 8.4 Objednatel prohlašuje, že byl seznámen a souhlasí s postupy certifikace, které jsou uvedeny v dokumentu B1 Základní informace o certifikaci (dostupný na [www.certline.cz](http://www.certline.cz)).
- 8.5 Smlouva byla vyhotovena ve dvou stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom z nich.
- 8.6 Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti uveřejněním v registru smluv.
- 8.7 Obě strany prohlašují, že souhlasí s obsahem smlouvy a že tato byla sepsána na základě pravdivých údajů.

Ostrava, dne: **16 -02- 2023**

Brno, dne: 08.02.2023

Za objednatele:

Za kontrolora: