

SMLOUVA O KONTROLNÍ ČINNOSTI

číslo objednatele:

číslo kontrolora: S019/2023

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

1 SMLUVNÍ STRANY

Objednatel:

Název organizace: **Nemocnice Pardubického kraje, a.s.**
Společnost je zapsána v obchodním rejstříku pod spisovou značkou B 2629 vedenou Krajským soudem v Hradci Králové

Adresa sídla: **Kyjevská 44, 532 03 Pardubice**

Rozsah kontrolní činnosti: **Pardubická nemocnice, oddělení Centrální sterilizace**
Kyjevská 44, 532 03 Pardubice
Svitavská nemocnice, oddělení Centrální sterilizace
Kollárova 643/7, 568 25 Svitavy
Litomyšlská nemocnice, oddělení Centrální sterilizace
J. E. Purkyně 652, 570 14 Litomyšl
Orlickoústecká nemocnice, oddělení Centrální sterilizace
Čs. armády 1076, 562 18 Ústí nad Orlicí
Chrudimská nemocnice, oddělení Centrální sterilizace
Václavská 570, 537 27 Chrudim

Zastoupena: **MUDr. Tomášem Gottvaldem, MHA, předsedou představenstva,**
MUDr. Vladimírem Ningerem, Ph.D., MBA, členem představenstva

Pověřený k věcnému jednání: **xxxxxxxxxxxxxxxx, náměstkyně pro ošetrovatelskou péči**
xxxxxxxxxxxxxxxx, manažer kvality

Číslo účtu: **280123725/0300**

IČO: **275 20 536**

DIČ: **CZ27520536**

Zakázka č.: **0401/2023**
(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: **Ing. Lubomírem Kolkem, jednatelem**

Pověřený k věcnému jednání: **xxxxxxxxxxxxxxxx, manažer 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 Kontrolní činnost bude prováděna na každém oddělení uvedeném v rozsahu kontrolní činnosti samostatně. Výsledkem každé kontrolní činnosti bude Zpráva z auditu předávaná kontrolorem objednateli, ve které bude jednoznačně uvedeno, zda objednatel plní nebo neplní certifikační kritéria a zda dodržuje nebo nedodržuje závazky podmiňující certifikaci.
- 2.4 V případě zjištění kladných závěrů z kontrolní činnosti bude kontrolorem vystaven po uhrazení ceny za realizaci certifikace dle čl. 2.2.1 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). 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 z kontrolní činnosti (neplnění kritériálních požadavků certifikace), může být v případě neodstranění významných 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 stanovení nápravy vyloučil pracoviště, na kterém byla vystavena 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:

Certifikovaná lokalita	Certifikační audit dle čl. 2.2.1	1. dozorový audit dle čl. 2.2.2	2. dozorový audit dle čl. 2.2.2	Mimořádný audit v r. 2024
Pardubická nemocnice, oddělení Centrální sterilizace	29 000 Kč <i>PONZ: Realizace v r. 2023</i>	26 000 Kč <i>PONZ: Realizace v r. 2024</i>	26 000 Kč <i>PONZ: Realizace v r. 2025</i>	22 000 Kč
Svitavská nemocnice, oddělení Centrální sterilizace	29 000 Kč <i>PONZ: Realizace v r. 2024</i>	26 000 Kč <i>PONZ: Realizace v r. 2025</i>	26 000 Kč <i>PONZ: Realizace v r. 2026</i>	---
Litomyšlská nemocnice, oddělení Centrální sterilizace	29 000 Kč <i>PONZ: Realizace v r. 2024</i>	26 000 Kč <i>PONZ: Realizace v r. 2025</i>	26 000 Kč <i>PONZ: Realizace v r. 2026</i>	---
Orlickoústecká nemocnice, oddělení Centrální sterilizace	29 000 Kč <i>PONZ: Realizace v r. 2024</i>	26 000 Kč <i>PONZ: Realizace v r. 2025</i>	26 000 Kč <i>PONZ: Realizace v r. 2026</i>	---
Chrudimská nemocnice, oddělení Centrální sterilizace	29 000 Kč <i>PONZ: Realizace v r. 2024</i>	26 000 Kč <i>PONZ: Realizace v r. 2025</i>	26 000 Kč <i>PONZ: Realizace v r. 2026</i>	---

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 ode dne doručení faktury objednateli.
- 5.5 V případě rozšíření pracovišť objednatele nebo navýšení pracovníků podílejících se na realizaci činností spojených s předmětem plnění, je objednatel povinen o této skutečnosti kontrolora neprodleně písemně informovat. Kontrolor je oprávněn po vzájemné domluvě s objednatелеm tuto skutečnost zohlednit ve výsledné ceně kontrolní činnosti. Tato skutečnost bude provedena dodatkem k této smlouvě.
- 5.6 Pokud nebude kontrola ukončena z důvodu nedodržení bodů 6.4 a 6.5 této smlouvy objednatелеm, 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 předchozího písemného souhlasu objednatele (vyjma informací týkajících se systému managementu kvality zdravotnických prostředků Českému institutu pro akreditaci, o.p.s. a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv).
- 6.4 Kontrolor se zavazuje, že jeho zaměstnanci, subdodavatelé a zaměstnanci subdodavatelů nebudou neoprávněně a mimo smluvní ujednání nakládat s osobními a citlivými osobními údaji, se kterými přijdou v rámci plnění předmětu smlouvy do styku, nebudou zcizovat a zpřístupňovat informace o činnosti, systému řízení a kontroly, které se vztahují k Objednateli. Stejně tak zachovají mlčenlivost o všech skutečnostech a informacích, se kterými se seznámí při své činnosti v rámci plnění předmětu této smlouvy, které nejsou veřejně přístupné, a nebudou vyvíjet žádnou činnost, která nesouvisí s předmětem této smlouvy.
- Kontrolor přijde do styku pouze s obecnými údaji osobního charakteru, které jsou nezbytné pro plnění povinností zaměstnanců v oblasti pracovního práva (např.: jméno zaměstnance a přiřazení funkce v organizaci, přiřazení zaměstnance do konkrétních projektů, úkolů, jejich věcné plnění apod.) Zvláštní kategorii osobních dle čl. 9 GDPR nejsou předmětem auditu a nebudou kontrolorem vyžadovány.
- 6.5 Kontrolor je odpovědný i za zcizení nebo zpřístupnění informací třetí straně nebo osobám, které nejsou zainteresovány na výkonu předmětu činnosti této smlouvy z nedbalosti (vyjma informací týkajících se systému managementu kvality zdravotnických prostředků Českému institutu pro akreditaci, o.p.s. a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv).
- 6.6 Kontrolor, ani jeho zaměstnanci nesmí bez vědomí a prokazatelného souhlasu Objednatele pořizovat žádné kopie dat včetně informací, k nimž získají přístup na základě plnění předmětu smlouvy.
- 6.7 Ochrana osobních údajů je zajištěna v souladu se zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, včetně odpovědnosti při porušení povinnosti. Při kontrole dokumentace s obsahem osobních údajů, jsou osobní údaje vždy zástupcem objednatele zajištěny tak, aby nebyly přístupné posuzovatelům.

Kontrolor posuzuje systémové řešení a věcné plnění požadavků kriteriální normy a případných souvisejících právních požadavků. Objednatel má v případě nutnosti možnost v předkládaných dokumentech provést úpravu (např. ve formě anonymizace dokumentů) a vyjmout tak předkládané dokumenty z působnosti GDPR.

- 6.8 Objednatel je povinen poskytnout kontrolorovi součinnost nutnou k provedení kontroly, zejména mu umožnit potřebný přístup k předmětu kontroly a poskytnout požadované informace a dokumenty týkající se systému managementu kvality zdravotnických prostředků dle ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016.
- 6.9 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 kteréhokoliv pracoviště zahrnutého v rozsahu kontrolní činnosti.
- 6.10 Objednatel zajistí kontrolorovi podmínky pro dodržování předpisů o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců při práci a poskytne mu veškeré informace potřebné pro dodržování předpisů o bezpečnosti práce pracovišť centrální sterilizace.
- 6.11 Smluvní strany se dohodly, že případné stížnosti, odvolání proti rozhodnutí CO CERTLINE nebo spory budou řešeny dohodou smluvních stran, případně věcně a místně příslušnými soudy ČR.
- 6.12 Smluvní strany se dohodly, že Objednatel bezodkladně po uzavření této smlouvy odešle smlouvu k řádnému uveřejnění v Registru smluv vedeného MV ČR. O uveřejnění smlouvy bude Kontrolor informován prostřednictvím datové schránky, kdy obdrží zprávu o zveřejnění přímo z Registru smluv. Tato smlouva nabývá účinnosti dnem jejího uveřejnění v Registru smluv a smluvní strany berou na vědomí, že nebude-li smlouva zveřejněna ani 90. den od jejího uzavření, je následujícím dnem zrušena od počátku s účinky případného bezdůvodného obohacení.

7 SANKCE A ODŠKODNĚNÍ

- 7.1 Kontrolor odpovídá za zabezpečení osobních údajů. V případě, že dojde k narušení zabezpečení na straně kontrolora, nahradí kontrolor správci škodu tímto způsobem.
- 7.2. Kontrolor je povinen nahradit správci jakoukoliv újmu vzniklou v souvislosti s porušením jakékoli povinnosti nakládání s osobními údaji, případně s údaji zvláštní kategorie, dle GDPR a/nebo Prováděcími právními předpisy. Okolnosti vylučující odpovědnost neruší ani nijak neomezují povinnost Kontrolora poskytnout odškodnění či nahradit újmu; to platí i v případě, že bude Správci taková újma způsobena v souvislosti s porušením povinnosti kterékoli Pověřené osoby.
- 7.3. Smluvní pokuty podle této smlouvy nevylučují právo poškozené strany na náhradu škody v plném rozsahu.
- 7.4. Pro vyloučení pochybností smluvní strany uvádějí, že pro účely náhrady škody způsobené porušením povinností podle této smlouvy se škodou rozumí i vznik dluhu smluvní strany z titulu odpovědnosti za delikt, ať už soukromoprávní (zejména za zásah do práv subjektu údajů) či veřejnoprávní (zejména za přestupek na úseku ochrany osobních údajů).

8 LICENČNÍ PODMÍNKY

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

Certifikační značka spolu s návodem a podmínkami pro její použití bude po vystavení certifikátu zaslána objednateli e-mailem.

8.1 Závazky a oprávnění objednatele

8.1.1 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 jakéhokoli pracoviště objednatele zahrnutého v rozsahu kontrolní činnosti; změny právního, obchodního, organizačního postavení nebo vlastnictví; změna organizace a managementu; změny kontaktů; významné změny systému managementu nebo procesů).
- bude používat certifikát a certifikační značku v souladu s poskytnutým manuálem kontrolorem pro používání certifikátů a certifikační značky,
- 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,
- 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, potřebnou součinnost.

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

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

8.2 Závazky a oprávnění kontrolora

8.2.1 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.

8.2.2 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.

8.2.3 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.

9 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

9.1 Od této smlouvy může odstoupit kterákoliv zúčastněná smluvní strana, a to písemným oznámením druhé straně. Odstoupit od této smlouvy lze pouze v případech podstatného porušení smluvní povinnosti nebo z důvodů, které stanoví občanský zákoník. V tom případě vydá kontrolor „Rozhodnutí o zrušení platnosti certifikátů a smlouvy o kontrolní činnosti“. Po nabytí účinnosti tohoto rozhodnutí zaniká objednateli oprávnění používat a odkazovat se na certifikáty a certifikační značku. Toto rozhodnutí je kontrolor povinen zveřejnit.

Smluvní strany jsou oprávněny smlouvu ukončit písemnou dohodou nebo smlouvu písemně vypovědět, a to i bez uvedení důvodů. Výpovědní doba je dvouměsíční a počne běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně. V případě odepření výpovědi platí, že výpověď byla doručena třetím dnem po jejím uložení na poštu.

9.2 Jakékoliv změny nebo doplňky této smlouvy o kontrolní činnosti lze uzavřít pouze písemnou formou po dohodě smluvních stran, a to vzestupně číslovanými dodatky podepsanými oprávněnými zástupci smluvních stran.

9.3 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.

9.4 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).

9.5 Smlouva byla vyhotovena ve dvou stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom z nich.

9.6 Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti uveřejněním v registru smluv.

9.7 Obě strany prohlašují, že souhlasí s obsahem smlouvy a že tato byla sepsána na základě pravdivých údajů.

Pardubice, dne: 30.5.2023

Brno, dne: 31. 5. 2023

Za objednatele:

Za kontrolora:

.....
MUDr. Tomáš Gottvald, MHA
předseda představenstva

.....
Ing. Lubomír Kolek
jednatel

.....
MUDr. Vladimír Ninger, Ph.D., MBA
člen představenstva