



TAYLLORCOX s.r.o. TC SCEB

Member of TAYLLORCOX UK Ltd. 75 King William St., EC4N, London, UK
Na Florenci 1055/35, Nové Město - Praha 1, CZ 110 00, info@tayllorcox.com

Smluvní strany:

Objednavatel: **Fakultní Thomayerova nemocnice**

Vídeňská 800, 140 00 Praha 4 - Krč
spisová značka: Pr 1034 vedená u Městského soudu v Praze
v zastoupení: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., ředitel
IČ: 00064190, DIČ: CZ00064190

a

Vykonavatel:

(certifikační orgán): TAYLLORCOX s.r.o.

Na Florenci 1055/35, CZ 110 00 Praha 1 - Nové Město
spisová značka: C 125 342 vedené u Městského soudu v Praze
Bank. spojení: XXX
v zastoupení: Ing. Radek Nedvěd - jednatel
IČO: 279 02 587, DIČ: CZ 279 02 587

Uzavírají za účelem provedení certifikačního auditu, v souladu s občanským zákoníkem č. 89/2012 Sb., tuto smlouvu:

1. Předmět plnění

Předmětem plnění je nestranné zjištění a posouzení, zda objednatel, resp. jím uvedená pracoviště a pobočky splňuje podmínky a kritéria podle specifikovaných norem pro činnosti:

Certifikovaný systém zabezpečení kvality sterilizace

Kritéria posouzení:

ISO 9001:15 Quality Management System
ISO 13485:2015 Quality Management System - Medical Devices

Zabezpečení kvality sterilizace bude posuzováno na těchto pracovištích Fakultní Thomayerovy nemocnice:

Název pracoviště	ISO norma	Kontaktní osoba
Centrální sterilizace FTN	ISO 9001:2015 a ISO 13485:2015	[OU OU]
Přísálová sterilizace Chirurgické kliniky	ISO 9001:2015 a ISO 13485:2015	[OU OU]
Přísálová sterilizace Kliniky dětské chirurgie	ISO 9001:2015 a ISO 13485:2015	[OU OU]
Přísálová sterilizace ORL oddělení	ISO 9001:2015 a ISO 13485:2015	[OU OU]
Přísálová sterilizace Očního oddělení	ISO 9001:2015 a ISO 13485:2015	[OU OU]
Přísálová sterilizace Urologické kliniky	ISO 9001:2015 a ISO 13485:2015	[OU OU]
Přísálová sterilizace Stomatologického odd.	ISO 9001:2015 a ISO 13485:2015	[OU OU]
Sterilizace na ARK	ISO 9001:2015 a ISO 13485:2015	[OU OU]
Sterilizace na Gyn.-porodnickém oddělení	ISO 9001:2015 a ISO 13485:2015	[OU OU]

Fakultní Thomayerova nemocnice obdrží jeden certifikát ISO 9001:2015 a jeden certifikát ISO 13485:2015 za všechny pobočky. Přílohou každého certifikátu bude příloha se seznamem certifikovaných poboček/pracovišť sterilizace.



Definice výše uvedené činnosti může být vykonavatelem upravena pro účely vydání certifikátu ve smyslu zjištění vzešlých z posuzování (auditů). Výsledkem posouzení je zpráva z auditu, kterou vykonavatel předá objednavateli a která obsahuje skutečnosti o plnění či neplnění požadavků příslušné normy. V případě splnění kritérií výše uvedené normy certifikační orgán vydá objednavateli certifikát. Předmětem plnění je jak úvodní certifikační, re-certifikační, tak následné dozorové auditu v době platnosti certifikátu.

Objednatel se zavazuje specifikované služby v předmětu plnění odebrat a zaplatit.

2. Etapy – termíny plnění

1. Uskutečnění certifikačního / re-certifikačního auditu systému řízení podle bodu I. smlouvy a projednání zjištěných skutečností s vedením objednavatele.
Termín: dle článku 5
2. Vypracování zprávy z auditu
Termín: do 14-ti dnů od provedení auditu
3. Přezkoumání výsledku auditu včetně souvisejících materiálů a v případě souladu s normou vydání certifikátu podle požadované normy.
Termín: do 14-ti dnů od dodání zprávy
4. Vykonání 1. dohledového auditu.
Termín: do uplynutí 12 měsíců od data úvodního auditu
5. Vykonání 2. dohledového auditu.
Termín: do uplynutí 12 měsíců od data předchozího auditu
6. Nesoulad s výše uvedenou normou, prověrka účinnosti nápravných opatření, uskutečněných objednavatelem, eventuálně opakování činností, uvedených v bodě 1. a 2. se řeší dodatkem této smlouvy.
7. Při opakovaném nesouladu s normou se certifikační řízení ukončí vydáním zprávy z auditu s nevyhovujícím výsledkem. Ustanovení článku 3., bodu 1. d), e) a bodu 3. c) se v tomto případě na objednavatele a vykonavatele nevztahují.

3. Práva a povinnosti smluvních stran

1. Objednavatel se zavazuje:
 - a) Umožnit vykonavateli ve sjednaném termínu zahájit certifikační audit a poskytnout mu potřebnou součinnost.
 - b) Pracovníkům týmu auditorů předložit na vyžádání veškerou dokumentaci popisující systém (z toho příručku managementu, směrnice a vybrané postupy nejméně ve dvoutýdenním předstihu před plánovaným zahájením certifikačního auditu), umožnit přístup do všech prostor, ve kterých je třeba ověřit plnění výše uvedené normy a poskytnout všechny požadované informace.
 - c) Pracovníkům týmu auditorů zpřístupnit všechny dokumenty a záznamy týkající se řešení neshod a reklamací.
 - d) Průběžně písemně informovat vykonavatele o všech změnách, majících vliv na systém managementu od vydání certifikátu po dobu jeho platnosti, a to v případě změny:
 - a. právního statusu,
 - b. vlastníka společnosti
 - c. ve vrcholovém vedení společnosti
 - d. kontaktního místa nebo adresy
 - e. předmětu činnosti společnosti
 - f. v systému managementu řízení mající dopad na jeho funkčnost



- e) Bezodkladně informovat vykonavatele o závažném incidentu nebo porušení předpisu vyžadujícímu zapojení příslušného regulačního orgánu (týká se pouze certifikace podle ISO 45001:2018).
 - f) Objednatel bere na vědomí, že záznamy vykonavatele z průběhu certifikačních činností mohou být předloženy pracovníkům akreditačního orgánu v průběhu akreditačního procesu, za podmínek zachování důvěrnosti informací.
 - g) Podrobit se na vyzvání vykonavatele provedení kontrolních (dozorových) auditů alespoň jedenkrát ročně v rozsahu výše uvedené normy. Tyto se řídí stejnými podmínkami jako úvodní certifikační audit. Objednatel bere na vědomí, že pokud se nepodrobí na vyzvání certifikačního orgánu provedení dozorového auditu, nesplní podmínky certifikace a certifikát zaniká.
 - h) Přijmout pro účely posuzování, dozoru, opakovaného posuzování a řešení stížností veškerá opatření nezbytná k provedení posuzování, včetně možnosti prostudování dokumentace, a přístupu do všech prostorů, k záznamům (včetně zpráv o interních auditech) a k pracovníkům.
 - i) Na vyzvání umožnit, zajistit řádný průběh a poskytnout adekvátní součinnost při provedení svědeckého posuzování akreditačním orgánem. Odmítnutí podstoupení svědeckého posuzování akreditačním orgánem může vést k odnětí akreditované certifikace v případě, že důvody pro odmítnutí nebyly akceptovány.
 - j) Prohlašovat, že je certifikován pouze pro ty činnosti, pro které mu byla udělena certifikace.
 - k) Nepoužívat svou certifikaci způsobem, který by mohl ohrozit pověst certifikačního orgánu, a nečinít žádná vyjádření stran své certifikace, která by mohl certifikační orgán považovat za zavádějící nebo neoprávněná
 - l) Při pozastavení nebo odnětí certifikace (z jakéhokoliv důvodu) nebo když z jakéhokoliv důvodu u objednatele neproběhne řádný dohledový audit v termínu dle čl. 2 této smlouvy, přestat používat veškerý propagační materiál obsahující jakýkoli odkaz na certifikaci a vrátit veškeré certifikační dokumenty do kanceláře certifikačního orgánu do 5 pracovních dnů. Za porušení této povinnosti je vykonavatel oprávněn vyúčtovat náhradu ve výši ceny za certifikační/re-certifikační audit. Objednatel se zavazuje tuto náhradu zaplatit.
 - m) Využívat certifikaci pouze k vyjádření toho, že systém managementu je ve shodě se specifikovanými normami nebo jinými normativními dokumenty a nepoužívat svou certifikaci způsobem naznačujícím, že výrobek nebo služba jsou schváleny certifikačním orgánem
 - n) Zajistit, aby žádný certifikační dokument, značka, zpráva nebo jakákoli jejich část nebyly používány zavádějícím způsobem
 - o) Při odkazování na svou certifikaci ve sdělovacích prostředcích, jako např. v dokumentech, brožurách nebo v reklamě, vyhovět požadavkům certifikačního orgánu.
2. Objednatel má právo:
- a) Požadovat po vykonavateli poskytnutí základních informací o procesu posouzení řízené dokumentace a certifikačního auditu. Objednavatelem zmocněný pracovník může nahlížet do příručky jakosti vykonavatele.
 - b) Být v době plnění informován o průběžných výsledcích auditu, pokud o to žádá
 - c) V průběhu auditu vznést námitky proti způsobu prověřování
 - d) Požadovat vrácení všech dokladů, které vykonavateli předal k zajištění plnění předmětu smlouvy
3. Vykonavatel se zavazuje:
- a) Předložit objednavateli k posouzení složení týmu auditorů v rámci plánu auditu nejpozději před zahájením certifikačního auditu.
 - b) Poskytnout objednavateli plnění dle této smlouvy podle pravidel postupů, uvedených v příručce managementu, a to ve sjednaných termínech. Na základě vzájemné dohody potvrdí vykonavatel faxem, telefonicky nebo emailem aktuální termín auditu.



- c) **Zachovávat mlčenlivost o informacích získaných během auditu a bez souhlasu objednavatele je nezveřejňovat.** To se netýká údajů publikovaných vykonavatelem v „Seznamu certifikovaných subjektů“.

4. Vykonavatel je oprávněn:

- a) Vyžadovat od objednavatele poskytnutí všech podkladů a další potřebné součinnosti nezbytné pro splnění smlouvy.
- b) Certifikační orgán - vykonavatel je oprávněn odstoupit od smlouvy a zrušit platnost certifikátu a vyfakturovat objednavateli případná dílčí plnění včetně penále, pokud objednavatel nezaplatí řádně a včas sjednanou úhradu nebo nezaplatí-li klient včas sjednanou zálohu nebo neposkytne-li mu objednavatel ve lhůtě stanovené certifikačním orgánem vyžádané dokumenty, údaje a informace pro posouzení splnění certifikačních kritérií.
- c) Zrušit platnost certifikátu v případě, že objednavatel neplní certifikační kritéria.

4. **Kritéria používání certifikátu (certifikačních značek)**

Certifikát (tam, kde je to vhodné) může být použit pouze:

- se jménem certifikované organizace (divize)
- s registračním číslem certifikátu (nezávazné)
- s odkazem na příslušnou normu
- v rámci certifikovaného rozsahu
- certifikovanou organizací (první legální vlastník)
- bez jakýchkoliv úprav
- v původních barvách, přičemž je možno upravovat velikost při zachování poměru
- v dokumentech, vývěsních štítech, výkladech a propagačních médiích
- ve všeobecných firemních dokumentech s jasným popisem rozsahu certifikace
- certifikačních značek nesmí být použito v protokolech o zkouškách, kalibračních listech nebo inspekčních certifikátech

5. **Cena**

Cena za vykonanou kontrolní činnost je stanovena takto:

Fakultní Thomayerova nemocnice	Cena v CZK:	Poznámka:
Certifikační audit Quality Management System ISO 9001:15 a ISO 13485:15	72 000,-	Leden 2024
1. dohledový audit Quality Management System ISO 9001:15 a ISO 13485:15	52.000,-	Leden 2025
2. dohledový audit Quality Management System ISO 9001:15 a ISO 13485:15	52.000,-	Leden 2026

Dále je k uvedeným cenám účtováno cestovné ve výši 8 Kč/km v případě nutnosti výjezdu auditorů do mimopražských lokalit a náklady na případné ubytování (podle kopie účtu ubytovacího zařízení).

Dále je účtován roční registrační poplatek ve výši 85 Euro na jeden certifikovaný systém, který zahrnuje registraci certifikovaného systému organizace v mezinárodní databázi TAYLLORCOX a vydání 1 originálního certifikátu v anglické a v české jazykové verzi zdarma. Každá další jazyková mutace certifikátu (1 originál a 1 duplikát) je zpoplatněna částkou 85 Euro*.

Částky v Euro budou fakturovány přepočtem kurzem "devizy-prodej" dle ČNB platným v den fakturace + 21% DPH.



Objednavatel se zavazuje uhradit vykonavateli v souladu se zákonem č. 526/1990 Sb., o cenách smluvní cenu + DPH dle platných právních předpisů za provedení činností v rozsahu předmětu podle této smlouvy.

6. Platební podmínky

Daňový doklad bude vystaven až po ukončení jednotlivých auditů. Platbu provede objednavatel bezhotovostním převodem. Jako variabilní symbol platby se uvede číslo faktury.

Dále se objednavatel zavazuje zaplatit v případě prodlení s úhradou faktury penále v zákonné výši za každý započatý den prodlení z dlužné částky a dále uhradit v plné výši prokazatelnou škodu, která tímto prodlením vykonavateli vznikne.

Doba splatnosti uvedená na faktuře je 14 dnů od data vystavení faktury.

7. Závěrečná ustanovení

1. 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.
2. Práva a povinnosti smluvních stran, která nejsou ve smlouvě výslovně upravena, se řídí zákonem dle občanského zákoníku č. 89/2012 Sb.
3. Objednavatel bere na vědomí, že do doby zaplacení certifikačního / re-certifikačního auditu a souvisejících poplatků nebude certifikát vydán.
4. Nebude-li tato smlouva písemně vypovězena jednou ze smluvních stran, prodlužuje se její platnost automaticky vždy o další tříletou certifikační periodu. Certifikační perioda začíná rozhodnutím o certifikaci, a končí datem plánovaného re-certifikačního auditu.
5. V případě, že objednavatel z jakéhokoliv důvodu odstoupí od smlouvy (netýká se důvodů odstoupení na straně vykonavatele), je mu vykonavatel oprávněn vyúčtovat náhradu, která se rovná násobku ceny za dozorový audit a počtu ročních dozorových auditů zbývajících do vypršení tříletého certifikačního cyklu v době platnosti certifikátu. Objednavatel se zavazuje tuto náhradu zaplatit.
6. Objednavatel souhlasí se zasíláním daňových dokladů (faktur) a zpráv z auditů elektronicky.
7. Tato smlouva je sepsána ve dvou vyhotoveních, která mají stejnou platnost.
8. Smlouvy nad 50 000 Kč bez DPH nabývají účinnost zveřejněním v registru smluv.

[OU OU] = osobní údaj

V Praze, dne: 19.12.2023

V Praze, dne: 15.12.2023

Fakultní Thomayerova nemocnice
doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.
ředitel

TAYLLORCOX s.r.o.
Ing. Radek Nedvěď
jednatel