



Smlouva č. CQS Q–101/25

o recertifikačním auditu a dvou dozorových auditech

Smluvní strany:

obchodní firma: Krajská nemocnice Liberec, a.s.
adresa: Husova 1430/34, 460 01 Liberec I-Staré Město
stát: Česká republika

statutární zástupce: [REDACTED]
funkce: předseda představenstva

zmocněnec pro podpis smlouvy a smluvní jednání: [REDACTED]
funkce: předseda představenstva

bankovní spojení: Komerční banka, a.s.
č. účtu: 36631461/0100
IČ: 27283933
DIČ: CZ27283933
Spisová značka B 1651 vedená u rejstříkového soudu 5 – Krajský soud v Ústí nad Labem, datum registrace: 7.2.2006

(dále jen objednatel)

a
CQS z.s.
se sídlem: Prosecká 412/74, 190 00 Praha 9 - Prosek
stát: Česká republika
IČ: 69346305
DIČ: CZ69346305
vedeno u Městského soudu v Praze, spisová značka L 58728

a
obchodní firma: **Elektrotechnický zkušební ústav, s. p.**
adresa: Pod lisem 129/2, Troja, 182 00 Praha 8
stát: Česká republika

statutární zástupce: [REDACTED]
funkce: ředitel
zmocněnec pro podpis smlouvy a smluvní jednání: [REDACTED]
funkce: vedoucí obchodního úseku

Vaši zakázku vyřizuje: [REDACTED]
bankovní spojení: Komerční banka a.s. pobočka: Českomoravská 2408/1a, 190 00 Praha 9
číslo účtu: 1806081/0100
IČ: 00001481
DIČ: CZ00001481
zapsáno v obchodním rejstříku u Městského soudu Praha v oddílu A, vložka 33767

(CQS a EZÚ 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.

Preamble

1. CQS je spolek, jehož účelem je mimo jiné činnost zaměřená na sdružování právnických osob zainteresovaných na certifikaci systémů managementu, provádění certifikací systémů managementu, koordinaci, metodické zabezpečení a vydávání pravidel pro certifikaci systémů managementu pro členy CQS.
2. EZÚ je členem CQS.
3. EZÚ a CQS mají uzavřenou smlouvu o odborné pomoci č. CQS OP05/19 ze dne 6.5.2019 a v souladu s touto smlouvou CQS dne 5.12.2023 vystavil EZÚ plnou moc k jednání a uzavírání smluv na provedení auditů a vystavování faktur na zaplacení auditů provedených na základě těchto smluv uzavřených EZÚ.
4. Informace o pravidlech a postupu certifikačních činností CQS, podmínek pro udělení certifikátu CQS, o právech a povinnostech držitelů certifikátů CQS, kritériích pro pozastavení anebo odejmutí certifikátu CQS, o prováděných dozorových činnostech nad certifikovaným zákazníkem jsou uvedeny na stránkách www.cqs.cz.
5. Informace o pravidlech a postupu certifikačních činností EZÚ, podmínek pro udělení certifikátu EZÚ, o právech a povinnostech držitelů certifikátů EZÚ, kritériích pro pozastavení anebo odejmutí certifikátu EZÚ, o prováděných dozorových činnostech nad certifikovaným zákazníkem jsou uvedeny na stránkách www.ezu.cz.

Článek II.

Předmět a místo plnění

Předmětem plnění je nestranné zjištění a posouzení, zda objednatel, resp. jím uvedená pracoviště

Krajská nemocnice Liberec, a.s., Husova 1430/34, 460 01 Liberec I-Staré Město,

Nemocnice Turnov, 28. října 1000, 511 01 Turnov

Nemocnice Frýdlant, V Úvoze 860,464 01 Frýdlant

s předmětem certifikace

Sterilizace zdravotnických prostředků

splňuje podmínky a kritéria podle normy ČSN EN ISO 13485 ed. 2 : 2016 (dále jen *recertifikační audit*). Výsledkem posouzení je zpráva z recertifikačního auditu, kterou kontrolor předá objednateli, a která obsahuje skutečnosti o plnění či neplnění požadavků příslušné normy. V případě splnění kritérií výše uvedené normy certifikační orgán CQS vydá objednateli certifikát CQS a IQNet.

Článek III.

Etapy – termíny plnění

1. Provedení recertifikačního auditu systému zabezpečování jakosti podle čl. I. smlouvy a projednání zjištěných skutečností s vedením objednatele. **Termín: březen 2025**
2. Vypracování zprávy z recertifikačního auditu a zaslání této zprávy objednateli (vlastníkem zprávy je kontrolor). **Termín: do 21 dnů po provedení recertifikačního auditu**
3. Přezkoumání výsledku auditu včetně souvisejících materiálů a v případě souladu s normou vydání certifikátu CQS a IQNet nebo EZÚ (ustanovení článku V.) podle požadované normy.
Termín: do 15 dnů po ukončení činnosti podle předchozího čl.
4. Nesoulad s výše uvedenou normou, prověrka účinnosti nápravných opatření, uskutečněných objednatelem, eventuálně opakování činností, uvedených v bodě 1. a 2. se řeší dodatkem této smlouvy.
5. Při opakovaném nesouladu s normou se recertifikační řízení ukončí vydáním zprávy z recertifikačního auditu s nevyhovujícím výsledkem. Ustanovení čl. IV., bodu 1. e), f) g) se v tomto případě na objednatele a kontrolora nevztahují.
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: do 12 měsíců od termínu recertifikačního auditu
7. Zpracování zprávy z 1. dozorového auditu a zaslání zprávy z auditu objednateli (vlastníkem zprávy je vykonavatel). **Termín: do 21 dnů po 1. dozorovém auditu**
8. 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: do 24 měsíců od termínu recertifikačního auditu
9. Zpracování zprávy z 2. dozorového auditu a zaslání zprávy z auditu objednateli (vlastníkem zprávy je vykonavatel). **Termín: do 21 dnů po 2. dozorovém auditu**
10. Nesoulad s výše uvedenou normou, prověrka účinnosti opatření k nápravě, uskutečněných objednatelem, eventuálně opakování činností, uvedených v bodě 8.,9.,10. a 11 se řeší dodatkem této smlouvy.

11. Při opakovaném nesouladu s normou se dozorové řízení ukončí vydáním zprávy z auditu s nevyhovujícím výsledkem. Ustanovení části IV., bodu 1. e) a bodu 3. d) se v tomto případě na objednatele a vykonavatele nevztahují.

Článek IV.

Práva a povinnosti smluvních stran

1. Objednatel se zavazuje:

- a) Umožnit kontrolorovi ve sjednaném termínu zahájit recertifikační audit a poskytnout mu potřebnou součinnost.
- b) Týmu auditorů předložit na vyžádání veškerou dokumentaci popisující systém (z toho příručku jakosti, směrnice a vybrané postupy nejméně ve dvoutýdenním předstihu před plánovaným zahájením recertifikačního auditu), umožnit přístup do všech prostor, ve kterých je třeba ověřit plnění výše uvedené normy a poskytnout všechny požadované informace.
- c) Zajistit ubytování v lokalitě prověřované organizace týmu auditorů v potřebném rozsahu (včetně úhrady za ubytování).
- d) Zaplatit v termínu dohodnuté a kontrolorem fakturované částky (viz čl. VI. této smlouvy).
- e) Bezodkladně písemně informovat kontrolora o všech změnách, majících vliv na systém zabezpečování jakosti 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.).
Bezodkladně písemně informovat, dojde-li k závažnému incidentu nebo porušení předpisu (např. vážná nehoda nebo závažné porušení předpisu) vyžadující zapojení příslušného regulačního úřadu.
- f) 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 .
- V případě certifikátu CQS na adresu CQS uvedenou v záhlaví této smlouvy.

- g) Podrobit se na vyzvání kontrolora provedení kontrolních (dozorových) auditů alespoň jedenkrát ročně v rozsahu výše uvedené normy. V souvislosti s těmito pracemi uzavřít s kontrolorem smlouvu o kontrolní (dozorové) činnosti.

Objednatel bere na vědomí, že pokud se nepodrobí na vyzvání certifikačního orgánu provedení dozorového auditu, nesplní podmínky certifikace a certifikát zaniká, vznikne kontrolorovi právo pozastavit platnost vydaného certifikátu CQS a IQNet .

- h) Umožnit kontrolorovi zabezpečit přítomnost pozorovatelů – posuzovatelů akreditačního orgánu, pokud o to akreditační orgán požádá kontrolora.
- i) Udržovat certifikovaný systém managementu trvale v souladu s požadavky výše uvedenými normami čl.II.
- j) Nečinit žádná zavádějící prohlášení týkající se certifikace.
- k) Na vyžádání doložit vedení záznamů o stížnostech a opatřeních k nápravě.
- l) 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.
- m) 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. IV., 1. 1). 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 dozorovém 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 17021-1, pokud o to požádá.
- c) Být v době plnění informován o průběžných výsledcích dozorového auditu, pokud o to požádá.
- d) V průběhu dozorového 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 recertifikačního auditu.
 - b) Poskytnout objednateli plnění dle této smlouvy podle pravidel a postupů, uvedených v platné příručce jakosti CQS a to ve sjednaných termínech. Na základě vzájemné dohody potvrdí kontrolor e-mailem aktuální termín recertifikačního auditu.
 - c) Zachovávat mlčenlivost o informacích získaných během recertifikačního procesu řízení a auditu a bez souhlasu objednatele je nezveřejňovat; to se netýká údajů, vedených a ověřitelných na www.cqs.cz a www.iqnet-certification.com a www.iafcertsearch.org, což je jednou z podmínek jeho akreditace.
 - d) Předložit objednateli alespoň jedenkrát ročně návrh smlouvy o kontrolní (dozorové) činnosti.
- 4. Kontrolor je oprávněn:**
 - a) Vyžadovat od objednatele poskytnutí všech podkladů a další potřebné součinnosti nezbytné pro splnění smlouvy.
 - b) Elektrotechnický zkušební ústav s.p. je oprávněn využívat dokumenty a formuláře CQS.
 - c) Přerušit audit na místě z následujících důvodů: cíle auditu nelze dosáhnout (např. nesoučinnost zákazníka v průběhu auditu, 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 přerušení auditu je kontrolor oprávněn doúčtovat objednateli na základě skutečně vynaložených nákladů.
 - d) Zpřístupnit informace, které byly získány během recertifikačního auditu, akreditačnímu orgánu, který akreditoval kontrolora, pro účely prověření činnosti kontrolora. Pracovníci akreditačního orgánu jsou vázáni mlčenlivostí o informacích, které získají během tohoto prověřování.
 - e) Zasílat e-mailem dokumentaci týkající se auditu (např. jmenování týmu auditorů, plán auditu, zprávu z auditu) otevřenou e-mailovou komunikací.
 - f) Zpřístupnit informace, které byly získány během auditu, zejména zprávu z auditu, příslušným regulátorům uznávajícím ISO 13485.
 - g) Zasílat e-mailem informace o školeních a kurzech pořádaných CQS nebo EZÚ.
- 5. Kontrolor je povinen:**
 - Vyzvat objednatele k uzavření smlouvy o provedení dozorového auditu.

Článek V.

Cena

Cena za sjednanou činnost je stanovena dohodou mezi kontrolorem a objednatelem. Objednatel se zavazuje uhradit kontrolorovi v souladu se zákonem č. 526/1990 Sb. o cenách smluvní cenu ve výši **139 000.- Kč + DPH** podle platných zákonů provedení činnosti v rozsahu předmětu podle této smlouvy a cestovní náklady.

Rozpis ceny:

Etapa 1. a 2. -Recertifikační audit (čl. III, bod 1. až 5.)	63.000.-Kč + DPH+cestovní náklady
Etapa 3- 1. dozorový audit (čl. III, bod 6. a7)	38.000.-Kč + DPH+cestovní náklady
Etapa 4.- 2. dozorový audit (čl. III , bod 8. a 9) .	38.000.-Kč + DPH+cestovní náklady

Pozn.: Ceny jsou uvedeny bez DPH.

Článek VI.

Platební podmínky

- a) Objednatel se na základě dohody s kontrolorem zavazuje zaplatit částku podle článku IV. této smlouvy ve prospěch (člena CQS se základní identifikací podle výpisu z OR či jiné registrace, vč. IČ) firma Elektrotechnický zkušební ústav s. p. ,se sídlem Pod lisem 129/2, Troja,182 00 Praha 8 , IČ:00001481, jako třetí osoby ve smyslu ustanovení § 1767 a 1768 občanského zákoníku (dále jen „**třetí osoba**“) a to na základě faktury, kterou je třetí osoba oprávněna vystavit vlastním jménem.
- b) Sjednaná cena bude po ukončení plnění předmětu smlouvy (resp. jednotlivých etap) fakturována.

- c) Platby se objednatel zavazuje provést bezhotovostním převodem ve prospěch bankovního účtu třetí osoby: firma: Elektrotechnický zkušební ústav, s. p., Pod lisem 129/2, Troja, 182 00 Praha 8
banka: Komerční banka a.s. pobočka: Českomoravská 2408/1a, 190 00 Praha 9,
číslo účtu: 1806081/0100.
Jako variabilní symbol platby uvede vždy číslo příslušné faktury.
Kontrolor oznámil účet č. 1806081/0100 finančnímu úřadu pro účely zveřejnění v databázi plátců DPH.
- d) V případě prodlení s placením peněžitého závazku, je třetí osoba oprávněna požadovat na objednateli zaplacení úroku z prodlení ve sjednané výši 0,05 % z dlužné částky za každý den prodlení a objednatel je povinen úrok z prodlení třetí osobě zaplatit. Dále je objednatel povinen uhradit třetí osobě v plné výši prokazatelnou škodu, která tímto prodlením třetí osobě vznikne.
- e) Pokud nedojde k úhradě faktury v době splatnosti, má kontrolor právo odejmout objednateli vydaný certifikát.
- f) Sjednaná doba splatnosti faktury je 14 dnů od data vystavení faktury a je uvedena na faktuře.

Článek VII.

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. Elektrotechnický zkušební ústav s.p. 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. Elektrotechnický zkušební ústav s.p. 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.
5. 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.
6. 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 VIII.

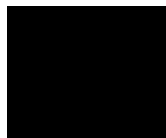
Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva je vyhotovena v elektronické podobě, přičemž všechny smluvní strany obdrží její elektronický originál.
2. Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu smluvními stranami nebo dnem připojení platného uznávaného elektronického podpisu všech smluvních stran
dle zákona č.297/2016 Sb. o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce ve znění pozdějších předpisů.
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 a účinnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami.
2. Práva a povinnosti smluvních stran, která nejsou ve smlouvě výslovně upravena, se řídí občanským zákoníkem č. 89/2012 Sb.. 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.
3. Certifikát EZÚ **požadujeme: ano ne**

V.....dne.....

V Praze, dne 4.11.2024

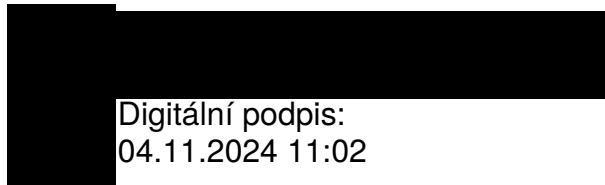
Objednatel:



Digitálně podepsal

Datum: 2024.11.19
07:42:04 +01'00'

Kontrolor:



Digitální podpis:
04.11.2024 11:02

Krajská nemocnice Liberec, a.s.

předseda představenstva

Elektrotechnický zkušební ústav, s. p.

vedoucí obchodního úseku

razítko:

razítko:

Souhlas třetí osoby:

S dohodou účastníků uvedenou v čl. V. této smlouvy o dozorovém auditu tímto třetí osoba vyslovuje svůj souhlas.

V Praze, dne 4.11.2024



Digitální podpis:
04.11.2024 11:02

třetí osoba (člen CQS)

Elektrotechnický zkušební ústav, s. p.

vedoucí obchodního úseku