

Smlouva o poskytnutí služby

č. j. 002385/25/ČIA

Český institut pro akreditaci, o. p. s.

IČO 25677675

sídlem Hájkova 2747/22, Žižkov, 130 00 Praha 3

zastoupený XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX,

(dále jen „ČIA“)

a

Státní zdravotní ústav

IČO 75010330

sídlem Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

zastoupený MUDr. Barborou Mackovou, MHA, ředitelkou Státního zdravotního ústavu

(dále jen „objednatel“)

(společně též „smluvní strany“)

uzavírají podle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů,
(dále jen „občanský zákoník“) níže uvedeného dne smlouvu o tomto znění:

I.

Úvodní ustanovení

1. Smlouva vychází ze skutečnosti, že objednatel je subjektem posuzování shody v oblasti poskytovatelů zkoušení způsobilosti. Smlouva reflektuje též skutečnost, že ČIA je akreditačním orgánem České republiky, notifikovaným u Evropské komise, pověřeným na základě zákona¹ k provádění akreditace subjektů posuzování shody, mimo jiné i v oblasti poskytovatelů zkoušení způsobilosti².
2. Mezinárodní technická norma stanovící akreditační požadavky ve smyslu čl. 7.1 harmonizované technické normy ČSN EN ISO/IEC 17011:2018 Posuzování shody – Požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzování shody, kterou je norma ISO/IEC 17043:2023, resp. její česká verze ČSN EN ISO/IEC 17043:2023 Posuzování shody - Obecné požadavky na kompetenci poskytovatelů zkoušení způsobilosti, ke dni uzavření smlouvy není harmonizována. Dřívější norma, ČSN EN ISO/IEC 17043:2010, je ke dni uzavření smlouvy neplatná, neb byla novější normou s účinky k 1. 1. 2024 nahrazena.
3. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 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, ve znění opravy z 3. července 2015 (dále jen „nařízení č. 765/2008“) v čl. 2 bodě 10) i zákon 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.“), definují akreditaci subjektů posuzování shody jako ověřování a potvrzování požadavků harmonizovaných technických norem vztahujících se k dané oblasti. Jelikož platná norma stanovící požadavky na kompetenci poskytovatelů zkoušení způsobilosti není harmonizovaná, nelze na jejím základě provést akreditaci ve smyslu označených právních předpisů.
4. K posouzení a osvědčení odborné kompetence v období, kdy téhož účelu nelze dosáhnout akreditací prováděnou ČIA, proto smluvní strany uzavírají tuto smlouvu, na jejímž základě bude posouzena

¹ § 15 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

² rozhodnutí Ministerstva průmyslu a obchodu č. 190/2010 ze dne 29. října 2010, č. j. 39101/10/05300/01000, PID: MIPOX01J54RI, zveřejněné ve Sbírce zákonů jako Sdělení č. 385/2010 Sb.



odborná způsobilost objednatele podle neharmonizované technické normy ČSN EN ISO/IEC 17043:2023 Posuzování shody - Obecné požadavky na kompetenci poskytovatelů zkoušení způsobilosti ve smyslu článku Za čtvrté: Druh poskytovaných obecně prospěšných služeb, odst. 1 písm. a) Zakládací listiny ČIA.

5. Smluvní strany prohlašují a berou na vědomí, že služba poskytovaná dle této smlouvy není akreditací subjektu posuzování shody ve smyslu nařízení č. 765/2008 a zákona č. 22/1997 Sb. Současně se obě smluvní strany zavazují, že jakmile odpadne překážka provádění akreditace, tj. jakmile bude možno posoudit a osvědčit kompetenci objednatele formou akreditace subjektu posuzování shody ve smyslu nařízení č. 765/2008 a zákona č. 22/1997 Sb. coby preferovaným způsobem ověřování a dokládání odborné způsobilosti dle mezinárodních norem, přijmou smluvní strany neprodleně potřebné kroky k akreditaci objednatele ve smyslu § 14 a násl. zákona č. 22/1997 Sb. Při provádění akreditace budou v maximální možné míře využita zjištění učiněná v rámci plnění této smlouvy. Uzavření této smlouvy ani její plnění negarantují následné udělení akreditace, které bude realizováno v plném souladu s § 16 či 17 zákona č. 22/1997 Sb.

II.

Předmět smlouvy

1. Předmětem smlouvy je:
 - a) posouzení, zda objednatel splňuje požadavky neharmonizované technické normy ČSN EN ISO/IEC 17043:2023 Posuzování shody - Obecné požadavky na kompetenci poskytovatelů zkoušení způsobilosti (dále jen „neharmonizovaná norma“), a to v rozsahu činností objednatele uvedených v příloze této smlouvy (dále jen „posouzení“) a uskutečnění na ně navazujících úkonů (čl. II. odst. 4 nebo 5 smlouvy),
 - b) následné ověřování, zda objednatel po dobu platnosti osvědčení o odborné způsobilosti i nadále plní požadavky neharmonizované normy (dále jen „následné ověřování“), prováděné jednak na pravidelné bázi podle stanoveného plánu projednaného s objednatel, jednak v podobě mimořádného ověření k prověření pochybnosti o plnění požadavků neharmonizované normy objednatel, a uskutečnění na ně navazujících úkonů (čl. II. odst. 6 smlouvy),
2. Činnosti poskytovatele zkoušení způsobilosti ve vztahu, k nimž má být odborná způsobilost objednatele ověřena, provozuje objednatel na adrese Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10. Rozsah činnosti poskytovatele zkoušení způsobilosti ve vztahu, k němuž bude odborná způsobilost ověřena, je uveden v příloze této smlouvy, která je její nedílnou součástí.
3. Posouzení i následné ověřování dle odst. 1 (dále jen „posuzování“) budou provedeny v souladu s aplikovatelnými postupy, pravidly a požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17011:2018, s využitím zejména následujících technik posuzování: přezkoumání dokumentů, posuzování na místě, přezkoumání složek, rozhovory a svědecké posouzení. Podkladem pro posuzování budou zejména dokumenty a informace poskytnuté ČIA objednatel. ČIA si může vyžádat další informace nebo dokumenty, pokud jsou k posouzení odborné způsobilosti objednatele v požadovaném rozsahu nezbytné. Posuzování provede skupina posuzovatelů, jejíž složení ČIA objednateli v předstihu oznámí a poskytne mu možnost uplatnit odůvodněné námitky vůči jejímu složení. Objednatel je povinen poskytovat ČIA veškerou součinnost nezbytnou k řádnému provedení posuzování, včetně umožnění posouzení na místě a svědeckého posouzení výkonu své činnosti, předávat ČIA úplné a pravdivé informace a skutečný stav věci nezatajovat ani nezkreslovat.
4. Zjistí-li ČIA na základě posouzení, že objednatel splňuje požadavky neharmonizované normy v rozsahu činností uvedených v příloze této smlouvy, vydá objednateli Osvědčení o odborné způsobilosti, v němž tuto skutečnost uvede, s platností 5 let ode dne vydání. Osvědčení o odborné způsobilosti bude objednateli vydáno v elektronické podobě a bude objednateli doručeno prostřednictvím



informačního systému datových schránek. Informaci o osvědčení odborné způsobilosti objednatele zveřejní ČIA na svých webových stránkách.

5. Neprokáže-li objednatel, že požadavky neharmonizované normy splňuje, ve lhůtě do 1. 7. 2025, ČIA mu písemně sdělí, že Osvědčení o odborné způsobilosti nelze vydat, a současně uvede požadavky neharmonizované normy, jejichž splnění nebylo objednatelem prokázáno. Nesouhlasí-li objednatel s obsahem sdělení, může proti němu podat námitku ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení sdělení, na jejímž základě ředitel ČIA přezkoumá závěr ČIA o nesplnění požadavků neharmonizované normy objednatelem a dle výsledku přezkoumání námitky buď zajistí vydání Osvědčení o odborné způsobilosti objednateli, nebo vyrozumí objednatele, že závěr o nesplnění požadavků neharmonizované normy shledal správným, a to do 60 dnů ode dne podání námitky. Plnění smlouvy je řádně dokončeno marným uplynutím lhůty k podání námitky, nebo doručením vyrozumění o výsledku přezkoumání námitky objednateli. V případě vydání Osvědčení o odborné způsobilosti na základě podané námitky plnění smlouvy pokračuje v podobě následného ověřování dle čl. II. odst. 1 písm. b).
6. Zjistí-li ČIA následným ověřováním dle čl. II. odst. 1 písm. b) smlouvy, že objednatel již nesplňuje požadavky neharmonizované normy, písemně tuto skutečnost sdělí objednateli. Nesouhlasí-li objednatel s obsahem sdělení, může proti němu podat námitku ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení sdělení, na jejímž základě ředitel ČIA přezkoumá závěr ČIA o nesplnění požadavků neharmonizované normy objednatelem, a o závěru přezkoumání námitky objednatele vyrozumí do 60 dnů ode dne podání námitky. Shledá-li ředitel ČIA, že požadavky neharmonizované normy nebyly ke dni vydání sdělení objednatelem splněny, nebo uplyne-li lhůta pro podání námitky marně, zruší ČIA vydané Osvědčení o odborné způsobilosti objednatele, přičemž o zrušení osvědčení ČIA objednatele informuje a informaci o zrušení Osvědčení o odborné způsobilosti publikuje na svých webových stránkách.
7. Objednatel se zavazuje poskytovat ČIA takovou součinnost a spolupráci, které jsou nezbytné, aby bylo ČIA umožněno ověřit plnění požadavků neharmonizované normy dle skutečného stavu věci. To platí zejména pro všechny prostory, kde jsou prováděny činnosti posuzování shody. Objednatel se zavazuje vyžadované informace nezatajovat, nezkreslovat a nefalšovat.
8. Objednatel se zavazuje poskytnout ČIA přístup k pracovníkům, pracovištím, vybavení, informacím, dokumentům a záznamům v míře nezbytné k posouzení plnění požadavků neharmonizované normy. Objednatel se zavazuje na žádost ČIA zajistit svědecké posouzení jím poskytovaných služeb. Všude tam, kde provádí činnosti posuzování shody u zákazníka, s ním bude mít vynutitelné ujednání umožňující přístup ČIA k posouzení těchto činností na jeho pracovišti (svědecké posouzení).

III.

Úhrady za plnění

1. Úhrady za posouzení a následné ověřování se sjednávají ve výši „Hodinové sazby za posouzení odborné způsobilosti“, uvedené v dokumentu 10_09-P001 Ceník služeb ČIA, zveřejněném na webových stránkách ČIA, za 1 hodinu činnosti vykonané ČIA, a to ve znění platném ke dni vykonání takové činnosti; k takto stanovené částce bude připočtena DPH v zákonné výši.
2. Za posouzení dle čl. II. odst. 1 písm. a) smlouvy a za každé následné ověřování dle čl. II. odst. 1 písm. b) smlouvy se objednatel zavazuje uhradit ČIA částku odpovídající součinu hodin vynaložených ČIA na takovou činnost a hodinové sazby uvedené v čl. III. odst. 1 smlouvy, jakož též nutné a účelně vynaložené hotové výdaje, které ČIA vzniknou v souvislosti s plněním podle této smlouvy, zejména cestovní výdaje a náhrady poskytnuté zaměstnancům v souladu s příslušnými právními předpisy a náhrady poskytnuté externím spolupracovníkům ČIA, jimiž jsou náhrada jízdních výdajů a náhrada výdajů za ubytování až do výše 1 500 Kč za noc. Hotové výdaje budou účtovány ve skutečně



vynaložené výši a budou zahrnuty do konečného vyúčtování. ČIA se zavazuje postupovat plnění této smlouvy hospodárně.

3. Úhradu nákladů objednatel provede na základě účetního dokladu vystaveného ČIA v elektronické podobě vždy po skončení posouzení nebo následného ověření, a to do 30 dnů od takového okamžiku. Lhůta splatnosti úhrad činí 10 dní ode dne doručení příslušného účetního dokladu objednateli. Pokud posouzení nebo následné ověřování nebudou ukončeny v příslušném kalendářním roce, provede ČIA dílčí vyúčtování odpovídající realizovanému plnění ke konci kalendářního roku.
4. S ohledem na rozsah činnosti objednatele, definovaný v příloze této smlouvy, a s ním korespondující časovou náročnost, činí předpokládaná úhrada za posouzení dle čl. II. odst. 1 písm. a) smlouvy 303 780 Kč. Případné navýšení této částky v důsledku nárůstu skutečně vynaložených nákladů, např. vzhledem ke složitosti věci nebo počtu vystavených neshod, ČIA s objednatelům projedná.

IV.

Kontaktní osoby a doručování

1. V souvislosti s plněním smlouvy za smluvní strany jednájí a komunikují vedoucí posuzovatel ČIA a zástupce objednatele, a to zejména prostřednictvím elektronické pošty. Právní jednání realizované prostřednictvím elektronické pošty považují smluvní strany za jednání v písemné formě ve smyslu § 562 odst. 1 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
2. Smluvní strany se dohodly, že písemnost doručovaná prostřednictvím elektronické pošty je doručena okamžikem, kdy druhá strana potvrdí přečtení příslušné elektronické zprávy, nejpozději však uplynutím dvou pracovních dnů následujících po dni odeslání elektronické zprávy bez ohledu na to, zda byla přečtena.
3. Vedle uvedené elektronické komunikace mohou být písemnosti doručovány též osobně proti potvrzení komukoli, kdo na místě plní úkoly druhé smluvní strany. Požádá-li o to některá ze smluvních stran, mohou být písemnosti doručovány výlučně prostřednictvím informačního systému datových schránek nebo držitele poštovní licence.
4. Ustanovení odstavců 1 až 3 se nepoužijí pro doručování Osvědčení o odborné způsobilosti, sdělení, námitek a vyznění dle čl. II. odst. 5 a 6, účetních dokladů, výpovědi, návrhu na zrušení smlouvy a další úkony podle článku V., které se doručují přednostně prostřednictvím informačního systému datových schránek, případně osobně nebo prostřednictvím držitele poštovní licence na adresu sídla druhé smluvní strany, neumožňuje-li povaha doručované písemnosti nebo zneprístupnění datové schránky jejich doručení v podobě datové zprávy.

V.

Výpověď a zrušení smlouvy

1. ČIA je oprávněn vypovědět tuto smlouvu:
 - a) je-li objednatel v prodlení s placením úhrady po dobu delší než 14 dní ode dne splatnosti příslušné úhrady,
 - b) neposkytne-li objednatel přes předchozí upozornění ve lhůtě stanovené ČIA vyžádané dokumenty nebo informace,
 - c) pozbude-li objednatel oprávnění k činnostem, pro které má být ověřena jeho odborná způsobilost dle této smlouvy,
 - d) neumožní-li objednatel provedení následného ověřování dle čl. II. odst. 1 písm. b) smlouvy.
2. Objednatel je oprávněn vypovědět tuto smlouvu:
 - a) je-li ČIA v prodlení s poskytováním posouzení nebo následného ověřování dle čl. II. odst. 1 smlouvy,



- b) poruší-li ČIA některou ze svých smluvních povinností a ani na výzvu objednatele nezjedná nápravu v přiměřené lhůtě.
3. Výpovědní lhůta činí jeden měsíc od doručení výpovědi druhé smluvní straně.
4. Smluvní strany se dohodly, že vedle výpovědi tato smlouva automaticky zanikne dnem následujícím po dni, v němž nastane některá z následujících skutečností:
- a) poslední den platnosti Osvědčení o odborné způsobilosti vydaného dle čl. II. odst. 4 smlouvy,
 - b) pozbytí postavení poskytovatele zkoušení způsobilosti objednatelem,
 - c) marné uplynutí lhůty k podání námitky dle čl. II. odst. 5 smlouvy,
 - d) doručení vyznění o vyřízení námitky dle čl. II. odst. 5 smlouvy,
 - e) zrušení Osvědčení o odborné způsobilosti dle čl. II. odst. 6 smlouvy,
 - f) harmonizace normy ISO/IEC 17043:2023 nebo jiné odpadnutí překážky provést akreditaci dle normy ČSN EN ISO/IEC 17043:2023.
5. V případě zániku smlouvy kterýmkoli z uvedených způsobů ČIA vyúčtuje objednateli úhradu za činnost realizovanou ke dni zániku smlouvy a předloží mu je k úhradě zasláním účetního dokladu dle čl. III. smlouvy.

VI.

Ujednání pro případ odpadnutí překážky provedení akreditace

1. Odpadne-li po dobu platnosti smlouvy překážka provádění akreditace dle normy ČSN EN ISO/IEC 17043:2023, zejména harmonizací normy ISO/IEC 17043:2023 nebo jiným způsobem, smluvní strany se zavazují postupovat následovně:
- a) ČIA o této skutečnosti neprodleně informuje objednatele,
 - b) objednatel neprodleně podá žádost o udělení akreditace dle § 16 zákona č. 22/1997 Sb., nebo návrh na uzavření veřejnoprávní smlouvy o udělení akreditace dle § 17 zákona č. 22/1997 Sb., bez ohledu na aktuální stav plnění dle této smlouvy,
 - c) ČIA na základě podání objednatele provede správní řízení nebo přijme kroky k provedení akreditace na základě veřejnoprávní smlouvy o akreditaci, přičemž v maximální možné míře využije zjištění učiněná v souvislosti s plněním této smlouvy.

VII.

Společná a závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, jejímž posledním dnem je den zániku smlouvy dle čl. V. odst. 4.
2. Smluvní strany se dohodly, že informace získané při plnění této smlouvy, 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 plnění smlouvy.
3. Tato smlouva se vyhotovuje ve dvou písemných vyhotoveních, po jednom pro každou smluvní stranu.
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.

Praha, 2025

Praha, 2025

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
(za ČIA)

MUDr. Barbora Macková, MHA
(za objednatele)

Příloha:

Rozsah ověření odborné způsobilosti podle normy ČSN EN ISO/IEC 17043:2023