



Nabídka na recertifikaci systému řízení podle normy ISO 9001

Vážený zákazníku,

děkujeme Vám za projevený zájem o certifikaci ve Vaší společnosti. Připravili jsme pro Vás nabídku certifikace na základě Vámi poskytnutých údajů, požadavků příslušné normy a našeho interního postupu Rule 03 "Postup pro certifikaci systému a certifikaci produktu", který je volně ke stažení na webové stránce LL-C (Certification).

Nabídka je platná pro následující společnost a oblast certifikace:

Fakultní Thomayerova nemocnice

Vídeňská 800
140 59 Praha 4 - Krč
IČO 00064190, DIČ CZ00064190
email: pavla.jamrichova@ftn.cz; lukas.vesely@ftn.cz

Hlavním produktem společnosti, pro který se certifikace systému řízení předpokládá, je:

Klinické hodnocení léčiv, zdravotnických prostředků a ostatních látek či potřeb včetně potravních doplňků a dalších látek ve fázi I. až IV. Bioekvivalentní studie, studie dostupnosti léčiv, srovnávací a další typy studií.

Počet zaměstnanců celkem (z toho na pobočkách): **5 (5)**

Efektivní počet zaměstnanců (FTE):

ISO 9001: 5

Počet poboček mimo hlavní sídlo **1**

Počet směn: **1**

Zvláštní proces: NA (žádný speciální modul)

ISO 9001 - NACE/Kategorie: **86**

LL-C (Certification) Czech Republic a.s. provede certifikaci podle:

Norma	Akreditační/Oznamující orgán	Počáteční audit
ISO 9001	CIA (Český institut pro akreditaci, o.p.s.)	Recertifikační audit

Akreditační závazky a požadavky normy nařizují ověřování stanovených požadavků ve vztahu k předmětu certifikace. Průběžné ověření je prováděno formou dozorových auditů. Platnost certifikátu je zachována pouze v případě provedení úspěšného dozorového auditu.

LL-C (Certification) Czech Republic a.s. prohlašuje, že věnuje náležitou péči školení a prověřování svých auditorů s ohledem na dodržování důvěrnosti a ochrany údajů. Certifikace sestává z přezkoumání řídicí dokumentace certifikované společnosti a provedení auditu v místě její činnosti (v sídle společnosti a jejích provozovnách).

LL-C (Certification) dále prohlašuje, že činí nezbytná opatření k zajištění řádné archivace dat získaných během přezkoumání dokumentace a při provádění auditů. LL-C (Certification) jmenuje k provedení auditu zkušené auditory s odpovídající odbornou kvalifikací v oboru činnosti certifikované společnosti k zajištění, aby tyto auditoři vyhodnotili posuzované skutečnosti na základě jejich významu, důležitosti a celkového přínosu vedoucích k řádnému posouzení objednatele certifikace. V případě, že audit prokáže shodu s předepsanými požadavky, budou vystaveny certifikáty s mezinárodní platností a uděleno právo používat certifikační logo v souvislosti s produkty společnosti (obaly, reklamní předměty a tiskoviny), a to ve smyslu ustanovení Obchodních podmínek (F32).

Typ auditu		Cena (bez DPH)
Recertifikační audit	1. rok	31 000,00 Kč
Dozorový audit	2. rok	18 000,00 Kč
Dozorový audit	3. rok	18 000,00 Kč

Recertifikační audit zahrnuje

- plánování auditu
- přezkoumání dokumentace
- provedení auditu
- tvorba zprávy z auditu a jiných doprovodných dokumentů
- závěrečné hodnocení
- 2 kopie certifikátu (mateřský jazyk)
- 2 kopie certifikátu (anglický jazyk)

*

Dozorový audit zahrnuje

- plánování auditu
- přezkoumání dokumentace
- provedení auditu
- tvorba zprávy z auditu a jiných doprovodných dokumentů
- závěrečné hodnocení
- aktualizace/přetisk certifikátu (dle obchodních podmínek F32)
- celkovou aktualizaci faktorů pro výpočet času následného auditu

Náklady na ubytování 0,00 Kč

Ostatní náklady 0,00 Kč

Náklady na cestu, ubytování či jinak vynaložené náklady budou účtovány za každý provedený audit

Náklady na doplňkové služby (na vyžádání nebo v případě potřeby)

Další kopie certifikátu (A4):	150,00 Kč	Extraordinary Audit - Remote:	12 980,00 Kč
Další kopie certifikátu (A3):	350,00 Kč	Náklady na poštovné:	80,00 Kč
Přetisk certifikátu:	150,00 Kč	Notářské ověření certifikátu:	1 000,00 Kč
Mimořádný audit:	12 980,00 Kč		

Výše uvedené ceny jsou kalkulovány bez DPH. Faktura bude zaslána elektronicky (email).

Časový a věcný rozsah certifikace je určen požadavky normy a IAF MD metodickými pokyny. Termín provedení je předmětem vzájemné dohody. LL-C (Certification) si vyhrazuje lhůtu 14 kalendářních dnů před zahájením certifikace pro přezkoumání řídicí dokumentace certifikované společnosti a stanovení plánu auditu.

Nabídka je platná po dobu 6 měsíců od data jejího vystavení. Podpisem této "Nabídky" je uzavřena "Smlouva pro výkon kontrolní činnosti" řídicí se ustanoveními Občanského zákoníku č. 89/2012 Sb. §2652 až §2661. LL-C (Certification) garantuje termín pro zahájení auditu ve lhůtě 21 dní od doručení dokumentace.

Pro případné vysvětlení podmínek této nabídky nás prosím kontaktujte telefonicky:

Bc. Tereza Ba Kadlec

Tel +420 774 327 097

E-Mail office@ll-c.cz

Poznámky

Cena zahrnuje veškeré náklady auditorů/posuzovatelů a poplatky za vystavení certifikátů včetně cestovních nákladů. Certifikáty 42018712 jsou vydány automaticky na 3 roky, v české verzi - 2 kusy, 2x anglické verze certifikátů dle čísel certifikátů, dle dalšího zájmu lze vydat další jazykovou verzi. Dle dohody jsou vydávány konečné fakturace se splatností 60 dnů. Dále bude vydána smlouva o poskytnutí služeb certifikace systému řízení dle požadavku nemocnice pro evidenci dokumentace FTN, tak bude dále vedena v evidenci spolu s uložením zobrazení nabídky č. 42018712 v databázi auditu.

Po ukončení auditu bude na základě doporučení auditora certifikačním orgánem provedeno hodnocení. V případě splnění všech požadavků, akreditačních podmínek a vzájemného smluvního ujednání, budou ve lhůtě 3 týdnů vystaveny příslušné certifikáty.

Podepsáním této nabídky objednatel zároveň předkládá oficiální žádost na provedení certifikace a potvrzuje, že dříve poskytnuté údaje pro vystavení nabídky (předmět činnosti, počet zaměstnanců / efektivní počet zaměstnanců a lokalit) odpovídají skutečnosti. Objednatel dále podpisem této nabídky potvrzuje pravdivost všech informací v níže uvedené příloze, stanovující přesné určení faktorů pro výpočet celkového auditního času, vycházející z Žádosti o certifikaci (F30). Lokality společnosti, které jsou zahrnuty do certifikačního procesu, a pro něž platí kalkulace nabídky, jsou uvedeny v příloze, která je nedílnou součástí nabídky. Podepsáním této nabídky, a tím uzavřením vzájemného smluvního vztahu, jsou objednatelem plně akceptovány Obchodní podmínky ke Smlouvě o kontrolní činnosti při certifikaci a následných dozorech nad systémy řízení (F32).

V Praze 16.5.2025



jménem společnosti LL-C (Certification) Czech Republic a.s.

Razítko a podpis jménem společnosti
Fakultní Thomayerova nemocnice

Prohlašujeme, že níže uvedený rozsah odpovídá skutečnosti:

Certifikovaná činnost:

Klinické hodnocení léčiv, zdravotnických prostředků a ostatních látek či potřeb včetně potravních doplňků a dalších látek ve fázi I. až IV. Bioekvivalentní studie, studie dostupnosti léčiv, srovnávací a další typy studií.

NACE:

86 - Zdravotní péče (38)

Počet zaměstnanců celkem (z toho na pobočkách): 5 (5)

Efektivní počet zaměstnanců (FTE):

ISO 9001: 5

Počet poboček mimo hlavní sídlo: 1

Razítko a podpis jménem společnosti
Fakultní Thomayerova nemocnice



PŘEHLED ČASU AUDITU A VZORKOVÁNÍ POBOČEK

Časy auditu pro normy

Dny auditu	Recertifikační audit	Dozorový audit (1, 2)	Recertifikační audit
	Celkový čas	Celkový čas	Celkový čas
ISO 9001	0,95	0,60 ; 0,60	0,95

Délka auditu se kalkuluje podle mandatorních dokumentů IAF, obligátních doprovodných norem či jiných povinných pokynů nebo podle jiných požadavků soukromých certifikačních schémat. Navrhovaná délka auditu zahrnuje: 1) čas na přípravu auditu, 2) čas auditu na místě nebo 3) čas na provedení vzdáleného auditu (tam, kde je možno jeho využití). Časový rozsah certifikačního auditu zahrnuje dvě fáze auditu. Faktory zvyšující nebo zmenšující výslednou délku auditu jsou vzaty v úvahu při procesu přezkoumání nabídky toto hodnocení odráží výsledný čas pro certifikaci. Navrhovaná délka dozorového auditu je kalkulovaná v hodnotě 1/3 z celkového času certifikačního auditu. Navrhovaná délka recertifikačního auditu je kalkulovaná v hodnotě 2/3 z celkového času certifikačního auditu. Případné budoucí změny v nabídce (předmět činnosti, počet pracovníků, počet poboček, ...) můžou vyžadovat nové přezkoumání nabídky, což může vést ke zvýšení celkových délek auditu.

V případě auditu s více lokacemi (pobočky, lokace se smluvní kooperací, dočasné pracoviště - stavby, výcviková centra, ...) čas vyhrazený na přesun mezi místy není zohledněn v celkových délkách auditu a bude konkrétně přidán během fáze plánování auditu.

PŘEHLED ČASU AUDITU A VZORKOVÁNÍ POBOČEK

Časy auditu pro sídlo/pobočky

Dny auditu	Recertifikační audit 2025	Dozorový audit (1) 2026	Dozorový audit (2) 2027
	Celkový čas	Celkový čas	Celkový čas
Klinicko-farmakologické jednotka			
Headquarter	0,95	0,45	0,45

PŘEHLED POČTU ZAMĚSTNANCŮ (PERSONÁLU) ORGANIZACE

Počet zaměstnanců pro normy

Norma	Celkem	Částečný úvazek	V oblasti certifikace	Ostatní (outsourcing, sezónní)	FTE
ISO 9001	5	0	5	0	5

Čas auditu se počítá z efektivního počtu zaměstnanců (FTE). Tento údaj zahrnuje počet zaměstnanců v certifikované oblasti, bere do úvahy zaměstnance pracující na částečný úvazek a ostatní externí zaměstnance (outsourcing, sezónní pracovníci). Počet pracovníků v certifikované oblasti zahrnuje počet zaměstnanců v systému/rozsahu certifikace. U normy ISO 50001 se jedná o počet zaměstnanců ovlivňujících hospodaření s energií a u normy ISO 37001 o počet zaměstnanců s vysokým rizikem korupce.

Počet zaměstnanců na pobočkách

Klinicko-farmakologické jednotka (Pobočka s funkcí ústředí)

Čas auditu: **0,95 (2025) | 0,45 (2026) | 0,45 (2027)**

Počet osob v certifikované oblasti: **5**

Efektivní počet zaměstnanců (FTE) **5**

Činnost je stejná jako v sídle.

Další faktory ovlivňující čas auditu

ISO 9001

Je aplikován návrh / vývoj ?
ano

Riziko spojené s výrobky nebo procesy
vysoké

Počet hlavních činností zákazníka
3

Je implementován jakýkoli jiný systém řízení?
ne

Jakým podílem jsou vykonávány stejné úkony ve společnosti?
60%

Jakým podílem jsou zahrnuty jednoduché pracovní úkony ve společnosti (panelová operační kontrola, jednoduchá struktura ovládání, automatizované řízení, ...)?
0

Vztahuje se na společnost v segmentu její činnosti specializovaná právní úprava, předpisy/zákony s významným vlivem na MS společnosti?
Ne

Vztahuje se na společnost povinnost být držitelem speciálních licencí, aprobací, akreditací v oblasti jejího výkonu?
Ne

Byl již systém jakosti pozemních komunikací (SJPK) ve společnosti zaveden a následně úspěšně certifikován schváleným orgánem?
Ne