

# Smlouva o kontrolní činnosti

uzavřená dle ust. § 2652 a násl. zákona č.. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“)

(dále jen „**smlouva**“)

mezi těmito smluvními stranami

## 1. Smluvní strany

### Městská nemocnice Ostrava, příspěvková organizace

Sídlo: Nemocniční 898/20a, 728 80 Ostrava – Moravská Ostrava

IČO: 00635162

DIČ CZ00635162

Bankovní spojení: 374027793/0300

*zřízená usnesením Zastupitelstva statutárního města Ostravy, zřizovací listina ve znění usnesení č. 2509/1014/32 ze dne 21. 5. 2014, příspěvková organizace nezapsaná v Obchodním rejstříku; registrace poskytovatele zdravotních služeb rozhodnutím odboru zdravotnictví Krajského úřadu Moravskoslezského kraje, čj. MSK 80195/2025 z 26.6.2025 ve znění následných rozhodnutí o registraci*

Zastoupená:

[Redacted signature block]

[mnof.cz](mailto:mnof.cz)

ID datové schránky: r45ztzu

(dále jako „**Objednatel**“ nebo „**Žadatel o certifikaci**“ nebo „**Nemocnice**“ nebo „**MNO**“)

a

### CERTLINE, s.r.o.

Sídlo: Šalounova 627/3, Lesná, 638 00 Brno

IČO: 26904608

DIČ: CZ26904608

Bankovní spojení: 27-9620420277/0100

Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu v Brně, spisová značka C44416

Zastoupená:

[Redacted signature block]

ID datové schránky: afrvhs2

(dále jako „**Kontrolor**“)

(Objednatel/Žadatel o certifikaci/Nemocnice/MNO a Kontrolor dále společně také jako „**Smluvní strany**“)

Kontrolor a objednatel uzavírají za účelem provádění kontrolní činnosti v návaznosti na žádost o certifikaci v souladu s § 2652 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník v platném znění, a k poskytování služeb souvisejících s certifikací v souladu s § 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 13585 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 objednavatele a které by mohly ovlivnit plnění certifikačních kritérií nebo závazků podmiňující certifikaci, včetně případů změn rozsahu certifikace
    - c) na základě žádosti objednatele
- 2.3. Výsledkem prověřování budou zprávy předávané kontrolorem objednateli, ve kterých bude jednoznačně uvedeno, zda objednatel plní nebo neplní certifikační kritéria a zda dodržuje nebo nedodržuje povinnosti podmiňující certifikaci.
- 2.4. V případě zjištění kladných závěrů prověřování bude kontrolorem vystaven po uhrazení ceny za realizaci certifikace dle čl. 2. odst. 2.2.1 smlouvy akreditovaný 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. čl. 7 smlouvy). 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 prověřování (neplnění kritériálních požadavků certifikace), může být v případě neodstranění 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 zjednání nápravy vyloučil pracoviště, na kterém byla zjištěna neshoda.

## **3. Doba kontrolní činnosti**

- 3.1. Zahájení kontrol dle čl. 2. odst. 2.2.1 smlouvy bude sjednáno dohodou mezi objednatelem a kontrolorem.
- 3.2. Pravidelný dozor dle čl. 2. odst. 2.2.2 smlouvy u objednavatele se uskuteční po dobu platnosti certifikátu pravidelně jedenkrát ročně podle programu pravidelných dozorů certifikátu, který bude předán objednavateli při vydání certifikátu. Konkrétní termín zahájení pravidelného dozoru bude oznámen kontrolorem nejméně 10 dnů předem.

- 3.3. Provedení případného mimořádného dozoru dle čl. 2. odst. 2.2.3 písm. a) smlouvy u objednavatele bude oznámeno kontrolorem bezprostředně poté, co kontrolor obdrží podnět zpochybňující dodržování certifikačních kritérií či povinností objednavatelem. Zahájení bude provedeno nejpozději do 10 dnů od oznámení. Provedení mimořádného dozoru dle čl. 2. odst. 2.2.3 písm. b) a c) smlouvy u objednavatele bude oznámeno kontrolorem nejméně 10 dnů před jeho zahájením.
- 3.4. Kontrolní činnost probíhá dle stupně připravenosti objednavatele 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 objednavatelem, 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 objednavatelem a kontrolorem v souladu s platným ceníkem služeb kontrolora takto:

| Systém           | Certifikační audit dle čl. 2 odst. 2.2.1. | 1. dozorový audit dle čl. 2. odst. 2.2.2. | 2. dozorový audit dle čl. 2. odst. 2.2.2. |
|------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------|
| ČSN EN ISO 13485 | 29.000,- Kč                               | 24.500,- Kč                               | 24.500,- Kč                               |

- 5.2. Cena za provedení kontrolní činnosti dle čl. 2 odst. 2.2.1 a 2.2.2 smlouvy bude účtována po provedení auditu.
- 5.3. Cena za provedení kontrolní činnosti dle čl. 2. odst. 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. Objednavatel se zavazuje zaplatit dohodnutou částku dle termínu splatnosti uvedeného na daňovém dokladu (faktuře), kterou kontrolor odešle bez zbytečného odkladu po jejím vyhotovení na e-mailovou adresu: [faktury.fo@mnof.cz](mailto:faktury.fo@mnof.cz). Platba bude provedena na základě faktury se splatností 30 dní od jejího vystavení.
- 5.5. V případě rozšíření provozoven objednavatele nebo navýšení pracovníků podílejících se na realizaci činností spojených s předmětem plnění smlouvy, je objednatel povinen o této skutečnosti kontrolora neprodleně informovat. Kontrolor je oprávněn po vzájemné domluvě s objednavatelem tuto skutečnost zohlednit ve výsledné ceně kontrolní činnosti. Tato skutečnost bude promítnuta do dodatku k této smlouvě.
- 5.6. Pokud nebude kontrola ukončena z důvodu nedodržení čl. 6. odst. 6.4. a 6.5. této smlouvy objednavatelem, uhradí objednatel kontrolorovi veškeré účelně vynaložené náklady vzniklé kontrolorovi v souvislosti s prováděním kontroly do okamžiku jejího ukončení.

- 5.7. Sjednaná cena je cenou konečnou, vč. všech souvisejících poplatků, nedohodnou-li se smluvní strany jinak.
- 5.8. Objednatel je plátcem DPH. Sazba DPH bude stanovena ve výši platné v době plnění předmětu smlouvy.
- 5.9. Faktura /jako účetní a daňový doklad/ musí obsahovat předepsané náležitosti běžného daňového dokladu dle zákona č. 235/2004 Sb., o DPH ve znění pozdějších předpisů:
- označení faktury a její číslo,
  - označení obchodní firmy, místo podnikání-sídlo, přesný údaj kontrolora jeho zápisu v obchodním rejstříku nebo jiný údaj o registraci, opravňující k podnikání,
  - identifikační číslo /IČO/ a DIČ kontrolora,
  - bankovní spojení a číslo účtu kontrolora, na který má být placeno,
  - označení objednatele/nemocnice: název, sídlo, IČO a DIČ,
  - přesné označení provedených služeb, cenu a fakturovanou částku,
  - datum vystavení a odeslání faktury,
  - datum uskutečnění zdanitelného plnění,
  - splatnost v souladu se smluvně stanovenou lhůtou.
- 5.10. Objednatel vyžaduje, aby kontrolor uvedl na daňovém dokladu přesné označení smlouvy, na základě které jsou služby realizovány.
- 5.11. Objednatel je oprávněn fakturu vrátit, a to do data splatnosti
- obsahuje-li nesprávné cenové údaje,
  - obsahuje-li nesprávné náležitosti,
  - chybí-li faktuře některé z náležitostí nebo dohodnuté přílohy.
- 5.12. Ve vrácené faktuře vyznačí důvod vrácení. Kontrolor provede opravu vystavením nové faktury. Po odeslání vadné faktury přestává běžet původní lhůta splatnosti. Celá lhůta splatnosti běží opět ode dne vystavení nově vyhotovené faktury.
- 5.13. Úhrada dohodnuté ceny bude prováděna v korunách českých, bezhotovostním platebním stykem. Za úhradu fakturované ceny se považuje její odepsání z účtu objednatele.
- 5.14. Kontrolor není oprávněn převést svou pohledávku za objednatelem vzniklou z tohoto smluvního vztahu na jinou osobu bez předchozího písemného souhlasu objednatele.
- 5.15. Ke změně ceny může dojít, pokud dojde k naplnění podmínek pro realizaci dále uvedené vyhrazené změny závazku ze smlouvy, aniž by bylo nutné provést nové zadávací řízení.
- 5.16. **Vyhrazená změna závazků:**
- Změna ceny v důsledku změny DPH** – v případě, že v období mezi předložením nabídky účastníka a podpisem kupní smlouvy, případně v průběhu plnění předmětu uzavřené smlouvy dojde ke změnám sazeb DPH, upraví se nabídkové ceny s DPH. V takovém případě bude cena plnění upravena podle výše sazeb DPH platných v době plnění služeb; tato změna nevyžaduje uzavření písemného dodatku ke smlouvě.

## **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 souhlasu objednavatele (vyjma českého institutu pro akreditaci, o.p.s. a státního ústavu pro kontrolu léčiv).
- 6.4. Objednatel je povinen poskytnout kontrolorovi součinnost nutnou k provedení kontroly, zejména mu umožnit potřebný přístup k předmětu kontroly a poskytnout požadované informace a dokumenty.
- 6.5. Objednatel zajistí kontrolorovi podmínky pro dodržování předpisů o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců při práci a poskytne mu veškeré informace potřebné pro dodržování těchto předpisů.
- 6.6. Objednatel souhlasí, že v případě, když bude osloven kontrolorem, bude akceptovat svědecké posuzování (witness audit) realizovaný akreditačním orgánem český institut pro akreditaci, o.p.s. Pokud bude witness audit realizován, bude proveden v rámci kontrolní činnosti dle čl. 2. odst. 2.2. této smlouvy a za účelem zjišťování, zda kontrolor dodržuje zavedené postupy a podmínky udělené akreditace. Omítnutí objednatele absolvovat witness audit může být akceptováno kontrolorem a akreditačním orgánem jen za předpokladu řádného zdůvodnění. Nebude-li toto zdůvodnění ze strany kontrolora nebo akreditačního orgánu akceptováno, může dojít k neudělení, nebo odnětí certifikace.
- 6.7. Smluvní strany se dohodly, že v případné stížnosti, odvolání proti rozhodnutí certifikačního orgánu certline nebo jiného sporu budou tyto situace nejprve řešeny smírně osobním jednáním stran v místě sídla objednatele, případně dále u místně příslušného soudu.
- 6.8. Smluvní strany si výslovně dojednaly, a to v souladu se zák. č. 340/2015 sb. O zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), že v případě naplnění povinnosti uveřejnění smlouvy v registru smluv, tuto povinnost vždy splní objednatel. Objednatel se zavazuje, že zašle správci registru smluv tuto smlouvu nejpozději do 30 dnů od jejího uzavření, a to k uveřejnění v registru smluv, prostřednictvím elektronického formuláře, který je uveřejněn na portálu veřejné správy, přičemž správce registru smluv automatizovaně potvrdí uveřejnění, a to potvrzením, které zašle do datové schránky, ze které mu byla smlouva zaslána. Objednatel je si vědom, že ve výše uvedeném je nutné vycházet z obecné úpravy ochrany osobních údajů stanovené zejména zákonem o ochraně osobních údajů. Nařízením 2016/679 (EU) o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů, v platném znění, pokud ke zveřejnění údajů žádný zákonný důvod neexistuje, je nezbytné je ve smlouvě anonymizovat.
- 6.9. Smluvní strany jsou si vědomy skutečnosti, že smlouva, která má být povinně uveřejněna v registru smluv, nabude účinnosti nejdříve dnem uveřejnění. Proto si výslovně ujednaly, že tuto povinnost bude plnit objednatel.

## **7. Licenční podmínky**

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

Certifikační značka spolu v návodem a podmínkami pro její použití bude po vystavení certifikátu zaslána objednateli e-mailem nebo datovou schránkou. Tím kontrolor poskytuje oprávnění k používání certifikátu a certifikační značky v souladu s touto smlouvou.

### **7.1. Povinnosti a oprávnění objednatele**

- 7.1.1. 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 jakékoli provozovny zahrnuté v rozsahu kontrolní činnosti, změny právního, obchodního, organizačního postavení nebo vlastnictví, změna organizace a managementu, změny kontaktů, významné změny systému managementu nebo procesů). Kontrolor následně zváží nutnost provedení mimořádného dozorového auditu viz. čl. 2 odst. 2.2.3 písm. a) za účelem ověření pokračující shody s certifikovaným systémem.
- Bude používat certifikát a certifikační značku v souladu s manuálem poskytnutým kontrolorem pro používání certifikátů a certifikační značky
- Bude postupovat ve shodě s požadavky kontrolora, 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 by 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. odst. 7.2.1 smlouvy, potřebnou součinnost

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

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

## **7.2. Povinnosti a oprávnění kontrolora**

7.2.1. Kontrolor bude provádět kontrolní činnost (pravidelní nebo mimořádné dozory), která mu umožní posoudit shodu systému managementu s požadavky kritériální normy a požadavky navazujících interních dokumentů objednavatele v rozsahu předmětu certifikace specifikovaném v certifikátu

7.2.2. Kontrolor je oprávněn vstupovat do příslušných míst, mít přístup k interním dokumentům, záznamům objednavatele a shromažďovat informace k předmětu certifikace za účelem provádění kontrolní činnosti

7.2.3. 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.

## **8. Závěrečná ustanovení**

8.1. Vypovědět tuto smlouvu bez výpovědní doby může kterákoliv zúčastněná smluvní strana. V případě vypovězení smlouvy v době platnosti certifikátu ze strany objednatele, nebude kontrolorem prováděna další dozorová činnost (čl. 2 odst. 2.2.2 smlouvy), tímto krokem certifikát pozbývá platnosti a objednateli zaniká oprávnění používat a odkazovat se na certifikační značku. Tato výpověď musí být provedena nejpozději tři měsíce před plánovaným dozorovým auditem (dle programu certifikačního cyklu), jinak výpověď skončí až po provedení plánovaného dozorového auditu. Na základě přijaté výpovědi kontrolor vydá „rozhodnutí o zrušení platnosti certifikátu a smlouvy o kontrolní činnosti“. Do 14 dnů od vydání tohoto rozhodnutí je objednatel povinen vrátit originály certifikátů kontrolorovi. Zrušení platnosti certifikátu je kontrolor povinen zveřejnit.

Vypovědět tuto smlouvu ze strany kontrolora lze pouze v případech podstatného porušení této smlouvy objednatelem nebo z důvodů, které si stanoví občanský zákoník.

8.2. Strany prohlašují, že osoby podepisující tuto smlouvu jsou k tomuto úkonu oprávněny.

8.3. Jakékoliv změny nebo doplňky této smlouvy o kontrolní činnosti lze uzavřít pouze písemnou formou po dohodě smluvních stran.

8.4. Práva a povinnosti smluvních stran, která nejsou ve smlouvě upravena, se řídí příslušnými ustanoveními o kontrolní činnosti dle § 2652 a násl. zákona č. 89/2012 sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů.

8.5. 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](http://www.certline.cz)).

8.6. Smlouva byla vyhotovena ve dvou stejnopisech, přičemž každý ze smluvních stran obdrží po jenom z vyhotovení. V případě elektronicky podepsané smlouvy je tato vyhotovena v jednom originále s platnými elektronickými podpisy smluvních stran.

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

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

### **Za objednatele**

V Ostravě dne  
dle data elektronického podpisu

### **Za kontrolora**

V Brně dne  
dle data elektronického podpisu