



**SMLOUVA O PROVEDENÍ EXTERNÍHO KLINICKÉHO AUDITU POSKYTOVANÝCH ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB, JEJICHŽ SOUČÁSTÍ JE LÉKAŘSKÉ OZÁŘENÍ**

*uzavřená v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, mezi*

číslo Smlouvy: VF 1G21-30039-S01

číslo smlouvy: **SML\_00068\_26**

## 1 Smluvní strany

### 1.1 VF, a.s.

se sídlem Svitavská 588,679 21 Černá Hora

Zapsána v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl B, vložka 2681

IČ: 25532219

DIČ: CZ25532219

zastoupena Mgr. Petrem Borkem, členem představenstva a obchodním ředitelem

bankovní spojení:

číslo účtu:

na straně jedné jako auditor (dále jen „**auditor**“)

a

### 1.2 Nemocnice České Budějovice, a.s.

se sídlem B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice

Zapsána v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Českých Budějovicích, oddíl B, vložka 1349

IČ: 260 68 877

DIČ: CZ699 00 5400

zastoupena jedním členem představenstva

bankovní spojení:

číslo účtu:

na straně druhé jako poskytovatel zdravotních služeb (dále jen „**poskytovatel**“)

dále jen „smlouva“

## I. Preambule

1. Poskytovatel prohlašuje, že je právnickou osobou oprávněnou k poskytování zdravotních služeb dle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v účinném znění (dále jen „zákon o zdravotních službách“) a že je poskytovatelem specifických zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření dle zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, v účinném znění (dále jen „zákon o specifických zdravotních službách“).



2. Auditor prohlašuje, že je osobou oprávněnou k provádění externího klinického auditu poskytovaných zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření, a to pro oblast radioterapie a nukleární medicína a je zapsán v seznamu osob oprávněných k provádění externího klinického auditu vedeném Ministerstvem zdravotnictví České republiky.
3. Auditor se touto smlouvou zavazuje provést u poskytovatele externí klinický audit (dále též jen „audit“) za podmínek vymezených touto smlouvou a zákonem o specifických zdravotních službách, za což se mu poskytovatel zavazuje zaplatit odměnu za podmínek a ve výši uvedené v této smlouvě.
4. Cílem auditu je ověřování a hodnocení dodržování místních radiologických standardů při poskytování zdravotních služeb, jejichž součástí je lékařské ozáření. Výsledky auditu jsou srovnávány s národními radiologickými standardy, a je-li to žádoucí, jsou tyto činnosti modifikovány, nebo je-li to nezbytné, jsou zavedeny nové standardy.
5. Oblasti zdravotních služeb poskytovatele, jejichž součástí je lékařské ozáření (tučně jsou vyznačeny oblasti, které budou součástí auditu):

- a. **radioterapie,**
- b. **nukleární medicína.**

## II.

1. Auditor se zavazuje provést audit prostřednictvím osob se specializovanou nebo zvláštní odbornou způsobilostí pro jednotlivé oblasti lékařského ozáření (dále jen „pověření pracovníci auditora“).
2. Poskytovatel je povinen oznámit auditorovi nejméně dva týdny před plánovaným zahájením auditu výběr osoby pověřené komunikací s auditorem (dále jen "kontaktní osoba/osoby"). Neoznámí-li poskytovatel auditorovi výslovně svůj výběr, má se za to, že kontaktní osobou/osobami je ta osoba/jsou ty osoby, jež auditorovi zaslala/zaslaly dokumenty dle čl. III. odst. 2 této smlouvy.
3. Externí klinický audit bude prováděn v sídle poskytovatele případně v místě, v němž jsou poskytovatelem poskytovány zdravotnické služby, jejichž součástí je lékařské ozáření (dále jen „auditované pracoviště“).
4. Smluvní strany sjednaly, že audit bude proveden nejpozději do 7. 12. 2026, k čemuž se zavazují poskytnout si veškerou potřebnou součinnost. Přesný termín provádění auditu bude stanoven v závislosti na splnění jednotlivých povinností v rámci přípravy na provedení auditu dle čl. III. této smlouvy a bude mezi stranami písemně upřesněn.

## III. Příprava na provedení externího klinického auditu

1. Auditor zašle poskytovateli po podpisu smlouvy:
  - a) korespondenční dotazník (v případě radioterapie), jehož cílem je poskytnout auditorovi základní přehled o auditovaném pracovišti, rozsahu poskytovaných služeb, personálního vybavení, postupů a umožnit tak efektivní přípravu auditora pro provedení auditu (dále jen „korespondenční dotazník“);
  - b) žádost o přípravu či předložení dokumentů potřebných pro provedení auditu;
2. Auditor zašle poskytovateli nejméně jeden měsíc před plánovaným termínem zahájení auditu:
  - a) seznam pověřených pracovníků, jež budou audit u poskytovatele provádět (dále též jen „Seznam“). V případě, že k některému pověřenému pracovníkovi uvedenému v Seznamu má poskytovatel výhrady, má právo po auditorovi požadovat, aby byl audit proveden jiným pověřeným pracovníkem auditora. Právo žádat změnu pověřeného pracovníka/pověřených pracovníků může poskytovatel využít nejvýše jednou;

3. Poskytovatel zašle auditorovi nejméně 1 měsíc (u radioterapie nejméně 3 měsíce) před plánovaným termínem zahájením auditu:
- vyplněný korespondenční dotazník (v případě radioterapie);
  - místní radiologický standard pro požadované modality (dále jen „místní radiologický standard“);
  - žádost o změnu pověřeného pracovníka, má-li k pověřenému pracovníku v Seznamu výhrady dle čl. III. odst. 2 písm. a) této smlouvy;
  - závěry interního klinického auditu;
  - jiné listiny, z jejichž povahy je zjevné, že jsou pro provedení auditu nezbytné nebo jestliže si je auditor vyžádal;

#### **IV. Provedení externího klinického auditu**

- Pověření pracovníci auditora provedou audit zejména:
  - přímým pohovorem s kontaktní osobou a rovněž se zdravotními pracovníky poskytovatele v auditovaném pracovišti;
  - nahlížením do zdravotnické dokumentace, přičemž jsou oprávněni k pořizování výpisů nebo kopií v rozsahu nezbytném pro splnění účelu auditu a pro vypracování Zprávy o provedení auditu dle čl. V. odst. 2 této smlouvy;
  - přímou účastí při poskytování zdravotní služby pacientovi, tj. kontrolou konkrétních jednotlivých pracovních postupů;
 dále jen („postupy k provedení auditu“).
- Při provádění auditu pověřeni pracovníci auditora prověří zejména:
  - respektování zásad racionálních indikací lékařského ozáření a zohlednění odůvodněných kontraindikací;
  - obsah místních radiologických standardů, včetně způsobu stanovení a hodnocení dávek pacientů;
  - zda před a v průběhu aplikace lékařského ozáření byla přijata veškerá opatření, jež mohla eliminovat pravděpodobnost vzniku nehody nebo aplikace nevhodné dávky pacientovi;
  - zda a jak jsou plněny závěry obsažené v interních klinických auditech;
  - porovnávání skutečných dávek pacientů s platnými diagnostickými referenčními úrovněmi;
  - zda a jak jsou prováděna místní šetření a plněna příslušná opatření v případech, kdy dochází k překračování diagnostické referenční úrovně;
  - četnost zdravotnických výkonů, výběru zdravotních prostředků a volby postupů, jež jsou určeny pro lékařské ozáření dětí;
  - bezpečnost, vhodnost a úplnost přístrojového vybavení, které je používáno v auditovaném pracovišti;
  - plnění personálních požadavků a kvalifikačních předpokladů u zdravotnických pracovníků auditovaného pracoviště;
  - způsob archivace a nakládání s obrazovou dokumentací;
- Audit je prováděn s ohledem na obsah podkladů získaných před provedením auditu (seznam zdrojů ionizujícího záření, místní radiologické standardy včetně nastavení místních diagnostických referenčních úrovní) přičemž informace v nich uvedené jsou pověřeni pracovníci auditora oprávněni ověřit prostřednictvím postupů k provedení auditu.
- V případě, že poskytovatel zmaří nebo podstatně ztíží některý z postupů k provedení auditu nebo prověření skutečností uvedených v odstavci 2 tohoto článku nebo jestliže z důvodů na straně poskytovatele bude audit proveden pouze z části, uvede to auditor ve Zprávě o provedení auditu dle čl. V odst. 2 této Smlouvy (dále jen „maření provedení auditu“ nebo „podstatné ztížení provedení auditu“).
- Za maření provedení auditu je považován postup poskytovatele mající za následek nemožnost provedení auditu. Zejména pak je to neposkytnutí potřebné součinnosti, tj. nezpřístupnění potřebné zdravotnické

dokumentace, neúčast kontaktní osoby nebo zdravotnických pracovníků na provádění auditu, neumožnění přímé účasti pověřeného pracovníka auditora při poskytování zdravotní služby pacientovi, apod.

6. Za podstatné ztížení provedení auditu je považován postup poskytovatele mající za následek možnost provedení auditu, avšak jen za předpokladu vynaložení takového množství času, peněz a úsilí, při kterém by auditor tuto smlouvu nikdy neuzavřel.

#### **V. Vyhodnocení výsledků externího klinického auditu, Zpráva o provedení externího klinického auditu**

1. Pověřením pracovníci auditora po provedení auditu na pracovišti poskytovatele zhodnotí veškeré informace a výsledky získané v průběhu provádění auditu, přičemž tak učiní bez účasti poskytovatele.
2. S předběžnými výsledky provedeného auditu seznámí auditor poskytovatele na auditovaném pracovišti ústně (dále jen „seznámení poskytovatele s výsledky auditu na auditovaném pracovišti“). S podrobnými výsledky pak bude poskytovatel seznámen prostřednictvím písemné Zprávy o provedení externího klinického auditu, jež bude zpracována na příslušném formuláři (dále jen "Zpráva o provedení auditu").
3. Zprávu o provedení auditu je auditor povinen vyhotovit a zaslat poskytovateli nejpozději do 30 dnů ode provedení externího klinického auditu.
4. Ve Zprávě o provedení auditu je auditor povinen rovněž uvést:
  - výsledky ověřování a hodnocení dodržování místních radiologických standardů;
  - srovnání výsledků auditu s národními radiologickými standardy;
  - svá doporučení pro zlepšení stávajícího stavu vedoucího zejména ke zlepšení kvality a bezpečnosti zdravotní péče o pacienta, efektivnějšího využití zdrojů ionizujícího záření, zlepšení organizace poskytovaných služeb, podpoře profesního vzdělání a výcviku radiačních a ostatních zdravotních pracovníků, aj.
5. Auditor se zavazuje, že o veškerých informacích, o nichž se v souvislosti s provedením auditu dozví, bude zachovávat mlčenlivost a že učiní veškerá potřebná personální, technická a jiná opatření k ochraně těchto informací před třetími osobami. Auditor se tak zejména zavazuje, mimo případů specifikovaných v této smlouvě, tyto informace nezveřejňovat, nepoužívat, nepředávat dále či jinak je nevyužívat ve svůj prospěch nebo ve prospěch jiných osob.
6. Auditor je oprávněn zpřístupnit Zprávu o provedení auditu, jakož i veškeré informace zjištěné v průběhu provádění auditu Ministerstvu zdravotnictví České republiky, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, Státnímu úřadu pro jadernou bezpečnost, jakož i jinému příslušnému správnímu orgánu pro účely kontroly poskytovatele v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb dle zákona o zdravotních službách.
7. Auditor bere na vědomí, že v souvislosti s prováděným auditem budou zpracovávány osobní údaje dle zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v účinném znění. V této souvislosti se tedy auditor zavazuje přijmout veškerá opatření tak, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich neoprávněnému zpracování, jakož i jinému zneužití osobních údajů.



## **VI. Odměna za provedení externího klinického auditu**

1. Za provedení auditu náleží auditorovi odměna ve výši 468.000 Kč. K této částce bude dále připočtena DPH ve výši dle platných právních předpisů (dále jen „odměna“).
2. K úhradě odměny vystaví auditor daňový doklad - fakturu, která bude splňovat náležitosti daňového dokladu dle platných právních předpisů, přičemž splatnost této faktury bude činit 30 dní.

## **VII. Ujednání o smluvní pokutě, odstoupení od smlouvy**

1. Auditor je oprávněn odstoupit od této smlouvy jestliže:
  - mu poskytovatel nezašle požadované dokumenty dle článku III. odst. 2 ani ve lhůtě auditorem dodatečně určené;
  - poskytovatel i přes výzvu auditora maří nebo podstatně ztěžuje provedení auditu (čl. IV. odst. 4 smlouvy);
2. Smluvní strany ujednaly, že pro případ porušení některé z povinností poskytovatele uvedených v čl. III. odst. 2 této smlouvy nebo povinnosti stanovené v čl. IV odst. 4 této smlouvy má auditor právo na úhradu jednorázové smluvní pokuty ve výši 15 % z výše odměny dle čl. VI. odst. 1 této smlouvy.
3. Smluvní strany ujednaly, že pro případ prodlení poskytovatele s úhradou kterékoliv části odměny dle čl. VI odst. 2 této smlouvy, vzniká auditorovi nárok na úhradu smluvní pokuty ve výši 0,1 % denně z té části odměny, s jejíž úhradou je poskytovatel v prodlení.
4. Odstoupení od smlouvy pro některý z důvodů uvedených v odst. 1 tohoto článku se nedotýká nároku na úhradu smluvní pokuty dle odst. 2 tohoto článku.

## **VIII. Práva a povinnosti smluvních stran**

1. Auditor se zavazuje zejména:
  - provést audit za podmínek a způsobem uvedeným v této smlouvě, v souladu se zákonem o specifických zdravotních službách a s důrazem na specifické podmínky auditovaného pracoviště;
  - zaznamenat veškeré poznatky, měření a hodnocení (záznamy) z průběhu prováděného auditu;
  - vyhodnotit informace zjištěné z průběhu auditu, včetně informací získaných z podkladů;
  - postupovat při provádění auditu nestranně a dodržet pravidla procesu hodnocení pro jednotlivé oblasti lékařského ozáření;
  - zpracovat Zprávu o provedení auditu v souladu se zákonem o specifických zdravotních službách;
  - na žádost poskytovatele mu vydat potvrzení o provedení auditu;
2. Poskytovatel se zavazuje poskytnout auditorovi veškerou součinnost potřebnou pro provedení auditu, zejména pak:
  - zaslat auditorovi dokumenty dle čl. III. odst. 2 smlouvy a připravit auditorovi veškeré jiné dokumenty, z jejichž povahy je zjevné, že jsou pro provedení auditu nezbytné nebo jestliže si je auditor vyžádá;
  - zajistit pověřeným pracovníkům auditora přístup ke zdravotnické dokumentaci a v rozsahu dle této smlouvy též umožnit pořizování výpisů a kopií;
  - zajistit auditorovi přístup na auditované pracoviště a umožnit nerušené a plynulé provedení auditu;
  - zajistit účast zdravotnických pracovníků při provádění auditu a předem je o termínu provádění auditu informovat;
  - včas informovat auditora o důležitých skutečnostech bránících provedení auditu a sjednat s ním náhradní termín provedení auditu v souladu s ustanovením čl. II. odst. 4 Smlouvy;

**IX. Závěrečná ustanovení**

1. Jakákoli změna této smlouvy si vyžádá sepsání písemného číslovaného dodatku podepsaného oprávněnými zástupci obou smluvních stran. Jakékoliv změny Smlouvy mohou být učiněny pouze po vzájemné dohodě, ve formě písemných dodatků podepsaných oprávněnými zástupci obou smluvních stran. Za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna e-mailových, či jiných elektronických zpráv. Jiné zápisy, protokoly apod. se za změnu Smlouvy nepovažují. K platnosti dodatků této Smlouvy je nutná dohoda o celém obsahu.
2. Práva a povinnosti smluvních stran v této Smlouvě výslovně neupravená, se řídí zejména příslušnými ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v účinném znění a zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, v účinném znění.
3. Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami, či zvyklostí zachovávaných obecně, či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy, ledaže je v této Smlouvě ujednáno jinak. Vedle tohoto si smluvní strany utvrzují, že si nejsou vědomy žádných dosud mezi nimi zavedených obchodních zvyklostí či praxe.
4. Jestliže se jakákoliv ustanovení této smlouvy stanou neplatnými, nebude tímto ovlivněna platnost zbývajících ustanovení této smlouvy.
5. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran. Účinky této smlouvy pominou uplynutím jednoho roku ode dne, kdy byla smlouva uzavřena.
6. Smluvní strany po přečtení této smlouvy prohlašují, že souhlasí s jejím obsahem, že tato byla napsána na základě pravdivých údajů, jejich pravé a svobodné vůle a že nebyla ujednána v tísní ani za jinak nápadně nevýhodných podmínek. Na důkaz toho připojují své podpisy.
7. Tato smlouva je sepsána v českém jazyce a elektronicky podepsána, tudíž má platnost originálu.

Za auditora

Za poskytovatele:

V Černé Hoře dne:

V Českých Budějovicích dne:

.....  
**Mgr. Petr Borek**  
člen představenstva a obchodní ředitel  
VF, a.s.

.....  
člen představenstva  
Nemocnice České Budějovice, a.s.