

SMLOUVA O KONTROLNÍ ČINNOSTI

číslo objednatele:

číslo kontrolora: S043/2017

uzavřená ve smyslu § 2652 - 2661 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku v platném znění, mezi těmito smluvními stranami

1 SMLUVNÍ STRANY

Objednatel:

Název organizace: **Nemocnice Pardubického kraje, a.s.**
Společnost zapsána v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Hradci Králové, oddíl B, vložka 2629

Adresa: **Kyjevská 44, 532 03 Pardubice**

Rozsah kontrolní činnosti: **Centrální sterilizace NPK - Kyjevská 44, 532 03 Pardubice**

Zastoupena: **MUDr. MUDr. Tomáš Gottvald, generální ředitel a předseda představenstva,**
MUDr. Vladimír Ninger, Ph.D., člen představenstva pro zdravotnický segment

Pověřený k věcnému jednání: **Mgr. Lucie Sobotková, zástupce manažera kvality**

Číslo účtu: **280123725/0300**

IČ: **275 20 536**

DIČ: **CZ27520536**

Kontrolor:

Název organizace: **CERTLINE, s.r.o.**
Společnost zapsána v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl C, vložka 44416

Adresa: **Šalounova 627/3, 638 00 Brno – Lesná**

Zastoupena: **Ing. Lubomír Kolek, jednatel**

Pověřený k věcnému jednání: **Marcela Brabencová, manažer kvality**

Číslo účtu: **27-9620420277/0100**

IČ: **26904608**

DIČ: **CZ26904608**

Zakázka č.: **0401/2017**

Kontrolor a objednatel uzavírají za účelem provádění kontrolní činnosti v návaznosti na žádost o certifikaci v souladu § 2652 - 2661 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku v platném znění, a k poskytování služeb souvisejících s certifikací v souladu § 1746 odst. 2 cit. zákona tuto smlouvu.

2 PŘEDMĚT KONTROLNÍ ČINNOSTI

- 2.1 Předmětem této kontrolní činnosti je prověřování, zda objednatel, pracoviště Centrální sterilizace NPK, na adrese Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, průběžně plní všechna kritéria certifikace systému managementu stanovená v ČSN EN ISO 13485 a zda dodržuje všechny závazky 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 uvedených na www.certline.cz, 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 opakovaných certifikací a 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 objednatele a které by mohly ovlivnit plnění certifikačních kritérií nebo závazků podmiňujících certifikaci, včetně případů změn rozsahu certifikace
 - c) na základě žádosti objednatele.
- 2.3 Výsledkem prověřování budou zprávy předávané kontrolorem objednateli, ze kterých bude jednoznačně vyplývat, zda objednatel plní nebo neplní certifikační kritéria a zda dodržuje nebo nedodržuje závazky podmiňující certifikaci.
- 2.4 V případě zjištění kladných závěrů prověřování bude kontrolorem vystaven po uhrazení ceny za realizaci certifikace dle čl. 2.2.1 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. bod 7). Pokud budou zjištěny negativní závěry prověřování (neplnění kritériálních požadavků certifikace), může být v případě neodstranění neshod (v dohodnutém termínu) dle pravidel certifikace uvedených na www.certline.cz 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 uvedených na www.certline.cz vystaveno Rozhodnutí o odmítnutí vydat certifikát pro celý rozsah kontrolní činnosti včetně ústředí. Je nepřípustné, aby objednatel pro stanovení nápravy vyloučil pracoviště, na kterém byla vystavena neshoda.

3 DOBA KONTROLNÍ ČINNOSTI

- 3.1 Zahájení kontroly dle čl. 2.2.1 bude sjednáno dohodou mezi objednatel a kontrolorem.
- 3.2 Pravidelný dozor dle čl. 2.2.2 u objednatele se uskuteční po dobu platnosti certifikátu zpravidla jedenkrát ročně podle Programu pravidelných dozorů k certifikátu, který bude předán objednateli při vydání certifikátu. Konkrétní termín zahájení pravidelného dozoru bude oznámen kontrolorem nejméně 10 dnů předem.
- 3.3 Provedení případného mimořádného dozoru dle čl. 2.2.3 písm. a) u objednatele bude oznámeno kontrolorem bezprostředně. Zahájení bude provedeno nejpozději do 10 dnů od oznámení. Provedení mimořádného dozoru dle čl. 2.2.3 písm. b) a c) u objednatele bude oznámeno kontrolorem nejméně 10 dnů předem a zahájeno do 10 dnů od oznámení.
- 3.4 Kontrolní činnost 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 objednatel, maximálně však o 3 měsíce od zjištění a projednání neshody. Po tomto termínu je vystaveno Rozhodnutí o odmítnutí vydat certifikát nebo Rozhodnutí o pozastavení / zrušení platnosti certifikátu.

4 MÍSTO KONTROLNÍ ČINNOSTI

Zjišťování skutečností potřebných pro prověření, zda objednatel plní certifikační kritéria a dodržuje závazky podmiňující certifikaci, se uskuteční u objednatele, 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 objednatelem a kontrolorem v souladu s platným ceníkem služeb kontrolora takto:

System	Certifikační audit dle čl. 2.2.1	1. dozorový audit dle čl. 2.2.2	2. dozorový audit dle čl. 2.2.2
ČSN EN ISO 13485	22 500 Kč	18 500 Kč	18 500 Kč

Provedení kontrolní činnosti podléhá DPH dle platných předpisů.

- 5.2 Cena za provedení kontrolní činnosti dle čl. 2.2.1 a 2.2.2 smlouvy bude účtována po provedení auditu.
- 5.3 Cena za provedení kontrolní činnosti dle čl. 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 Objednatel se zavazuje zaplatit dohodnutou částku dle termínu splatnosti uvedeného na daňovém dokladu (faktuře). Termín splatnosti se sjednává na 30 dnů.
- 5.5 Pokud nebude kontrola ukončena z důvodu nedodržení bodů 6.4 a 6.6 této smlouvy objednatelem, uhradí objednatel kontrolorovi rozpracovanost kontroly dle počtu realizovaných auditů.

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 objednatele (vyjma informací týkajících se systému managementu kvality zdravotnických prostředků Českému institutu pro akreditaci, o.p.s. a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv).
- 6.4 Kontrolor se zavazuje, že jeho zaměstnanci, subdodavatelé a zaměstnanci subdodavatelů nebudou neoprávněně a mimo smluvní ujednání nakládat s osobními a citlivými osobními údaji, se kterými přijdou v rámci plnění předmětu smlouvy do styku, nebudou zcizovat a zpřístupňovat informace o činnosti, systému řízení a kontroly, které se vztahují k Objednateli. Stejně tak zachovají mlčenlivost o všech skutečnostech a informacích, se kterými se seznámí při své činnosti v rámci plnění předmětu této smlouvy a nebudou vyvíjet žádnou činnost, která nesouvisí s předmětem této smlouvy.
- 6.5 Kontrolor je odpovědný i za zcizení nebo zpřístupnění informací třetí straně nebo osobám, které nejsou zainteresovány na výkonu předmětu činnosti této smlouvy z nedbalosti (vyjma informací týkajících se systému managementu kvality zdravotnických prostředků Českému institutu pro akreditaci, o.p.s. a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv).
- 6.6 Kontrolor, ani jeho zaměstnanci nesmí bez vědomí a prokazatelného souhlasu Objednatele pořizovat žádné kopie dat včetně informací, k nimž získají přístup na základě plnění předmětu smlouvy.

6.7 Kontrolor je povinen dodržovat zákon č. 101/2000 Sb., v platném znění a v případě jeho porušení nese plnou odpovědnost s tím, že je povinen uhradit smluvní pokutu ve výši 100 000,- Kč za každé takové porušení.

Kontrolor seznámí se zněním smlouvy všechny výše uvedené osoby, které získají nebo mohou získat přístup k informacím Objednatele.

6.8 Tím není dotčeno právo Objednatele požadovat náhradu vzniklé škody, která může zaviněním Kontrolora nebo výše uvedených osob vzniknout Objednateli.

6.9 Objednatel je povinen poskytnout kontrolorovi součinnost nutnou k provedení kontroly, zejména mu umožnit potřebný přístup k předmětu kontroly a poskytnout požadované informace a dokumenty týkající se systému managementu kvality zdravotnických prostředků.

6.10 Objednatel se zavazuje po dobu platnosti certifikátu písemně informovat kontrolora o skutečnostech, které mohou mít podstatný vliv na průběžné plnění kritérií certifikace nebo dodržování závazků podmiňujících certifikaci, např. uzavření kteréhokoli pracoviště zahrnutého v rozsahu kontrolní činnosti.

6.11 Objednatel zajistí kontrolorovi podmínky pro dodržování předpisů o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců při práci a poskytne mu veškeré informace potřebné pro dodržování předpisů o bezpečnosti práce pracoviště Centrální sterilizace NPK.

6.12 Smluvní strany se dohodly, že v případné stížnosti, odvolání proti rozhodnutí CO CERTLINE nebo spory budou řešeny u CO CERTLINE, příp. dále u Městského soudu v Brně.

6.13 Smluvní strany se dohodly, že Objednatel bezodkladně po uzavření této smlouvy odešle smlouvu k řádnému uveřejnění v Registru smluv vedeného MV ČR. O uveřejnění smlouvy bude Kontrolor informován prostřednictvím datové schránky, kdy obdrží zprávu o zveřejnění přímo z Registru smluv. Tato smlouva nabývá účinnosti dnem jejího uveřejnění v Registru smluv a smluvní strany berou na vědomí, že nebude-li smlouva zveřejněna ani 90. den od jejího uzavření, je následujícím dnem zrušena od počátku s účinky případného bezdůvodného obohacení.

7 LICENČNÍ PODMÍNKY

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

Certifikační značka spolu s návodem a podmínkami pro její použití bude po vystavení certifikátu zaslána objednateli e-mailem na adresu xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx.

7.1 Závazky a oprávnění objednatel

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 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. změny právního, obchodního, organizačního postavení nebo vlastnictví; změna organizace a managementu; změny kontaktní adresy a kontaktů na pracoviště; významné změny systému managementu a procesů).
- bude používat certifikát a certifikační značku v souladu s poskytnutým manuálem kontrolorem pro používání certifikátů a certifikační značky,
- bude ve shodě s požadavky certifikačního orgánu, 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 veškeré reklamní předměty, pokud byl 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. 7.2.1, potřebnou součinnost.

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

7.1.3 Po ukončení platnosti certifikátu přestane nabyvatel užívat oprávnění plynoucí z licenčních podmínek.

7.2 Závazky a oprávnění kontrolora

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

7.2.2 Kontrolor je oprávněn vstupovat do příslušných míst, mít přístup k interním dokumentům a záznamům objednatele týkajícím se systému managementu kvality zdravotnických prostředků, a shromažďovat informace o tomto systému 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 Od této smlouvy může odstoupit kterákoliv zúčastněná smluvní strana, a to písemným oznámením druhé straně. Odstoupit od této smlouvy lze pouze v případech podstatného porušení smluvní povinnosti nebo z důvodů, které stanoví občanský zákoník. V tom případě vydá kontrolor „Rozhodnutí o zrušení platnosti certifikátu a smlouvy o kontrolní činnosti“. Po nabytí účinnosti tohoto rozhodnutí zaniká objednateli oprávnění používat a odkazovat se na certifikát a certifikační značku. Toto rozhodnutí je kontrolor povinen zveřejnit.

Smluvní strany jsou oprávněny smlouvu písemně vypovědět, a to i bez uvedení důvodů. Výpovědní doba je dvouměsíční a počne běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně.

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

8.3 Práva a povinnosti smluvních stran, která nejsou ve smlouvě upravena, se řídí zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem, v platném znění.

- 8.4 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).
- 8.5 Tato smlouva je sepsána ve dvou vyhotoveních, která mají stejnou platnost. Výtisk č. 1 obdrží kontrolor, výtisk č. 2 objednatel.
- 8.6 Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
- 8.7 Obě strany prohlašují, že souhlasí s obsahem smlouvy a že tato byla sepsána na základě pravdivých údajů.

Pardubice, dne: 6.10.2017

Brno, dne: 18.9. 2017

Za objednatele:

Za kontrolora:

.....
MUDr. MUDr. Tomáš Gottvald
generální ředitel a předseda představenstva

.....
Ing. Lubomír Kolek
jednatel

.....
MUDr. Vladimír Ninger, Ph.D.
člen představenstva pro zdravotnický segment