

SMLOUVA O KONTROLNÍ ČINNOSTI

číslo objednatele:

číslo kontrolora: S079/2017

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**

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. Markéta Nemšovská, vedoucí oddělení řízení kvality NPK**

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**

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 kontrolní činnosti je prověřování, zda pracoviště centrální sterilizace objednatele na adresách:

1. Kyjevská 44, 532 03 Pardubice,
2. Čs. Armády 1076, 562 18 Ústí nad Orlicí,
3. J.E.Purkyně 652, 570 14 Litomyšl,
4. Kollárova 643/7, 568 25 Svitavy,
5. Václavská 570, 537 27 Chrudim,

plní všechna kritéria certifikace systému managementu stanovená v ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016 a zda dodržují všechny závazky podmiňující certifikaci v souladu s prohlášením žadatele o certifikaci.

2.2 Kontrolor provádí kontrolu podle normy ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016 a objednateli dostupných interních postupů kontrolora uvedených na www.certline.cz, a to formou:

2.2.1 prvotní certifikace (audit 1. a 2. stupně)

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 pracoviště objednatele dle čl. 2.1 této smlouvy plní nebo neplní certifikační kritéria a zda dodržuje nebo nedodržuje závazky podmiňující certifikaci.

2.4 V případě zjištění kladných závěrů prověřování budou kontrolorem vystaveny po uhrazení ceny za realizaci certifikace dle čl. 2.2.1 akreditované certifikáty pro každé pracoviště 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 certifikátů zaslána objednateli e-mailem. Používání certifikátů 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 xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, 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 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 certifikátů zpravidla jedenkrát ročně podle Programu pravidelných dozorů k certifikátům, který bude předán objednateli při vydání certifikátů. 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 pro každé pracoviště 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:

Pracoviště centrální sterilizace	Prvotní certifikace dle čl. 2.2.1	1. dozorový audit dle čl. 2.2.2	2. dozorový audit dle čl. 2.2.2
Pardubické nemocnice Kyjevská 44 532 03 Pardubice	-	18 500 Kč	18 500 Kč
Orlickoústecké nemocnice Čs. Armády 1076 562 18 Ústí nad Orlicí	22 500 Kč	18 500 Kč	18 500 Kč
Litomyšlské nemocnice J.E. Purkyně 652 570 14 Litomyšl	22 500 Kč	18 500 Kč	18 500 Kč
Svitavské nemocnice Kollárova 643/7 568 25 Svitavy	22 500 Kč	18 500 Kč	18 500 Kč
Chrudimské nemocnice Václavská 570 537 27 Chrudim	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 pracoviště.
- 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 ode dne doručení objednateli.
- 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 auditodů.

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 Ochrana osobních údajů je zajištěna v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, včetně odpovědnosti při porušení povinnosti. Posuzovatelé jsou jmenováni certifikačním orgánem. Při kontrole dokumentace s obsahem osobních údajů (relevantní části zdravotnické dokumentace pacientů při kontrole reprodukovatelnosti procesu sterilizace (perioperační záznamy), osobní spisy zaměstnanců), jsou osobní údaje vždy zástupcem objednatele zajištěny tak, aby nebyly přístupné posuzovatelům, a jejich kontrola probíhá vždy za dohledu zaměstnance objednatele. Smluvní strany jsou povinny zachovávat v tajnosti veškeré informace, které získají v průběhu činnosti prováděné na základě této smlouvy, které nejsou veřejně přístupné, a jsou povinny zachovávat obchodní a provozní tajemství, o němž byly z titulu smluvního poměru informovány. V této souvislosti se zavazují zajistit utajování těchto informací též všemi zaměstnanci smluvních stran i dalšími osobami, které pověří dílčími úkoly v souvislosti s realizací této smlouvy. Toto ustanovení zůstává v platnosti i po dobu po ukončení této smlouvy z jakéhokoliv důvodu včetně odstoupení.
- 6.5 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 zachovávají 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.
- 6.6 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).
- 6.7 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.
- 6.8 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 dle ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016.
- 6.9 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.
- 6.10 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 pracovišť centrální sterilizace.
- 6.11 Smluvní strany se dohodly, že v případné stížnosti, odvolání proti rozhodnutí CO CERTLINE nebo spory budou řešeny dohodou smluvních stran případně soudem příslušným dle obecně závazných právních předpisů.
- 6.12 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.

7.1 Závazky a oprávnění objednatele

7.1.1 Objednatel se zavazuje, že po dobu platnosti certifikátu:

- bude udržovat na pracovištích 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. 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 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 certifikátů 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 certifikátů.

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 certifikátů a smlouvy o kontrolní činnosti“. Po nabytí účinnosti tohoto rozhodnutí zaniká objednateli oprávnění používat a odkazovat se na certifikáty 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 xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx).
- 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 Dnem účinnosti této smlouvy se ruší smlouva o kontrolní činnosti č. S043/2017 ze dne 18. 9. 2017 uzavřená smluvními stranami pro pracoviště Pardubické nemocnice.
- 8.8 Obě strany prohlašují, že souhlasí s obsahem smlouvy a že tato byla sepsána na základě pravdivých údajů.

Pardubice, dne: 20. 2. 2018

Brno, dne: 15.1.2018

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