



SMLOUVA O KONTROLNÍ ČINNOSTI

uzavřená ve smyslu občanského zákoníku mezi těmito smluvními stranami

SMLUVNÍ STRANY

Objednatel	Vykonavatel
číslo smlouvy: Tsm/2018/290/Bú	číslo smlouvy:
Adresa:	
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně Pekařská 53 656 91 Brno	EURO CERT CZ, a.s. Lidická 2370 252 63 Roztoky
Zastoupený:	
MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC Ředitel	Jan Pastyřík, MBA člen představenstva
Pracovník zmocněný k věcným jednáním:	
XXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXX
Bankovní spojení:	
Česká národní banka, a.s., pobočka Brno- město	XXXXXXXXXXXXXXXX
číslo účtu:	
71138621/0710	XXXXXXXXXXXXXXXX
IČ:	
00159816	26699117
DIČ:	
CZ00159816	CZ26699117
Zápis v obchodním rejstříku:	
stání příspěvková organizace nezapsaná v OR	u Městského soudu v Praze, oddíl B, vložka 7669

Na základě žádosti objednatele uzavírají shora uvedené smluvní strany dle občanského zákoníku v platném znění tuto **smlouvu**:

čl. 1 – Předmět smlouvy:

- a) Posouzení, zda objednatel má zaveden, dokumentován, uplatňován a udržován efektivní systém managementu kvality při realizaci produktu v oblasti „odběry a výroba plné krve pro autotransfuzi; imuno hematologická laboratorní vyšetření; nákup krve pro kliniky, její skladování a výdej; separace autologní plazmy bohaté na trombocyty pomocí separátoru krevních elementů *pro Krevní banku* a realizace klinických studií a hodnocení léčiv I. až IV. fáze *pro Klinicko-farmakologickou jednotku (CPU-ICRC)*“ ve shodě s požadavky normy ČSN EN ISO 9001:2016 případně dalších doplňkových souvisejících dokumentů. Posouzení se týká následujících pracovišť u objednatele:
- Krevní banka (KB)
 - Klinicko-farmakologická jednotka (CPU-ICRC)
- b) V případě prokázání shody udělení Certifikátu certifikačním orgánem EURO CERT group, akreditovaným Českým institutem pro akreditaci, o.p.s. v souladu s nařízením EU č. 765/2008 národním akreditačním orgánem, signatářem IAF a EA.
- c) Dozory (kontrolní audity) během tří let platnosti certifikátu (1x ročně) + zápisy z kontrolních auditů.

čl. 2 – Provedení kontroly:

1. Přezkoumání dokumentace systému managementu dle požadavků výše uvedených norem.
2. Audity systému managementu dle požadavků výše uvedených norem u objednatele včetně auditu k ověření realizace opatření k nápravě zjištěných neshod, budou-li identifikovány.
3. Vypracování zpráv z auditů u objednatele a při prokázané shodě zavedeného systému managementu s požadavky norem uvedených ve čl. 1 odst. a) a s požadavky hodnotících standardů a dalšími předepsanými dokumenty vydání certifikátu.
4. Dozory (kontrolní audity) během tří let platnosti certifikátu (1 x ročně). Zápisy z kontrolních auditů.

čl. 3 – Termíny plnění:

1. Práce specifikované v článku 2. odstavec 1. budou provedeny do 14 dnů od doručení vyžádané dokumentace předmětného systému managementu do sídla vykonavatele.
2. Práce specifikované v čl. 2 odstavec 2. a čl. 2 odstavec 4. budou zahájeny nejpozději vždy v červnu příslušného kalendářního roku, ve kterém bude audit prováděn. Přesný termín auditu si smluvní strany dohodnou předem prostřednictvím svých kontaktních osob.

Práce specifikované v čl. 2 odstavec 2. mají být ukončeny do dvou měsíců ode dne zahájení certifikačního auditu uvedeného v programu posuzování. To neplatí, zdrží-li se práce vinou ze strany objednavatele.

3. Dozorové audity budou provedeny v příslušném kalendářním roce vždy do 12 měsíců od data ukončení certifikačního auditu resp. data udělení certifikátu. Rozhodující je datum certifikátu vydaného dle čl. 2 odst. 3 této smlouvy. Na dodržení výše uvedené lhůty pro dozorový audit v příslušném roce nemá vliv případné pozastavení platnosti předmětného certifikátu dle Podmínek platnosti certifikátu, uvedených v příloze této smlouvy, v roce předchozím.
4. Práce specifikované v čl. 2 odstavec 3. budou provedeny:
 - a. vypracování zpráv z certifikačního auditu do 30 dnů od ukončení prací specifikovaných v článku 2 odstavec 2.
 - b. vydání certifikátu do 5 dnů od odsouhlasení zprávy z certifikačního auditu.
5. Recertifikační a dozorové audity pro obě pracoviště - Krevní banka (KB) a Klinicko-farmakologická jednotka (CPU-ICRC) – budou probíhat současně v jeden den jako audit „na více místech“, tzn., že bude vytvořen vždy jeden společný plán auditu a jedna společná zpráva z auditu. Bude vystaven jeden společný certifikát a dále samostatné certifikáty pro každé jednotlivé pracoviště.

čl. 4 – Cena za vykonání kontrolní činnosti:

Cena se stanoví dohodou mezi objednatelem a vykonavatelem takto:

Předmět	Cena v Kč bez DPH	21% DPH	Cena v Kč vč. DPH
Recertifikace systému managementu kvality dle ČSN EN ISO 9001:2016 - cena celkem	32.500,-	6.825,-	39.325,-
pracoviště: Krevní banka (KB)	21.700,-	4.557,-	26.257,-
pracoviště: Klinicko-farmakologická jednotka (CPU-ICRC)	10.800,-	2.268,-	13.068,-
I. dozorový audit¹ dle ČSN EN ISO 9001:2016 – cena celkem	22.500,-	4.725,-	27.225,-
pracoviště: Krevní banka (KB)	15.000,-	3.150,-	18.150,-
pracoviště: Klinicko-farmakologická jednotka (CPU-ICRC)	7.500,-	1.575,-	9.075,-
II. dozorový audit² dle ČSN EN ISO 9001:2016 – cena celkem	22.500,-	4.725,-	27.225,-
pracoviště: Krevní banka (KB)	15.000,-	3.150,-	18.150,-
pracoviště: Klinicko-farmakologická jednotka (CPU-ICRC)	7.500,-	1.575,-	9.075,-

čl. 5 – Platební podmínky a úhrada smluvní ceny:

1. Smluvní strany se dohodly, že úhrada ceny každého auditu uvedeného v čl. 4, této smlouvy, bude provedena na základě faktury vystavené Vykonavatelem po předání zprávy z příslušného auditu se splatností 30 dnů od prokazatelného doručení objednateli. Objednatel trvá na samostatné fakturaci auditu každého pracoviště, neboť hradí cenu auditu pro každé pracoviště z jiných zdrojů.

¹ I. dozorový audit musí být proveden do 12 měsíců od recertifikace

² II. dozorový audit musí být proveden do 24 měsíců od recertifikace

2. Nebude-li jakákoliv faktura vystavená vykonavatelem uhrazena objednatelem ve lhůtě její splatnosti, je vykonavatel oprávněn požadovat po objednateli i úhradu smluvní pokuty ve výši 0,01% denně z dlužné částky za každý den prodlení. Nárok na náhradu škody vykonavatele není tímto dotčen.
3. Faktura musí splňovat podmínky stanovené touto smlouvou a veškeré náležitosti daňového a účetního dokladu stanovené příslušnými právními předpisy včetně čísla smlouvy objednatele uvedeného v záhlaví této smlouvy. Nebude-li faktura obsahovat tyto náležitosti, je objednatel oprávněn, aniž by se dostal do prodlení, tuto fakturu ve lhůtě splatnosti vrátit vykonavateli s uvedením důvodu k opravě či doplnění. V takovém případě začne doručení opravené (doplněné) faktury objednateli běžet nová lhůta splatnosti a to v délce stanovené touto smlouvou. V případě, že mají mezi sebou smluvní strany uzavřeno více smluv, je Vykonavatel povinen fakturovat z každého takového smlouvy samostatně.
4. Jednotlivé ceny za audit uvedené v čl. 4, této smlouvy, jsou maximální a nepřekročitelná a zahrnují všechny náklady související s předmětem plnění této smlouvy jako např. dopravné, stravné, licenčně poplatky, správní poplatky, clo, kursové rozdíly apod. Vykonavatel není oprávněn sjednanou cenu jednostranně změnit nebo jinak upravovat. Lze ji překročit pouze v případě změny sazby DPH a to právě o výši změny DPH.
5. Závazek splatnosti ceny je splněn okamžikem odeslání příslušné částky z účtu objednatele na účet Vykonavatele.

čl. 6 – Součinnost smluvních stran potřebná k zajištění plnění smlouvy

Objednatel se zavazuje:

1. Poskytnout dokumentaci systému managementu dle požadavků norem uvedených ve čl. 1 odst. a) v dohodnutém termínu, alespoň však 2 týdny před zahájením auditu u objednatele, na požádání umožnit přístup k záznamům o všech sděleních a nápravných opatřeních.
2. Zaslát požadované dokumenty pro zajištění plnění zakázky:
 - vyplněnou žádost o certifikaci systému managementu kvality dle ISO 9001.
 - vyplněný dotazník žadatele o certifikaci systému managementu kvality dle ISO 9001.
 - kopie platných certifikátů dle normy ISO 9001
 - kopie zpráv z posledních auditů dle normy ISO 9001
3. Poskytnout potřebné prostředky k efektivnímu procesu certifikačního auditu a umožnit přístup do provozu a k důkazním materiálům ve vzájemně dohodnutých termínech.
4. Zajistit podle požadavků vedoucího auditora spolupráci zaměstnanců na všech úrovních řízení.
5. Používat odkaz na certifikaci dle této smlouvy v rámci komunikace v médiích ve shodě s požadavky certifikačního orgánu danými touto smlouvou včetně podmínek platnosti certifikátu v její příloze a nepoužívat odkaz na certifikaci v rámci komunikace v médiích zavádějícím způsobem.
6. Využívat certifikaci dle této smlouvy pouze k vyjádření toho, že systém managementu je ve shodě s požadavky příslušných norem, dle kterého byla certifikace udělena a zajistit, aby žádný certifikační dokument, zpráva apod. nebo jakákoliv jejich část nebyly používány zavádějícím způsobem.

7. V případě pozastavení platnosti certifikátů dle této smlouvy ukončit používání veškerých reklamních předmětů, které obsahují odkaz na certifikaci, po stanovenou dobu, tj. až do doby obnovení platnosti certifikátu.
8. V případě ukončení platnosti nebo odejmutí certifikátu ukončit používání veškerých reklamních předmětů, které obsahují odkaz na certifikaci a vrátit veškeré certifikační dokumenty, které si certifikační orgán vyžádá; v případě omezení rozsahu certifikace odpovídajícím způsobem veškeré tyto reklamní předměty upravit.
9. Vést záznamy o všech stížnostech, námitkách, reklamaci a opatřeních k nápravě týkajících se souladu systému managementu s požadavky příslušných norem, dle kterých byla certifikace udělena.
10. Informovat vykonavatele (certifikační orgán) o všech připravovaných změnách systému managementu a dalších změnách, které mohou mít vliv na shodu s požadavky norem a hodnotících standardů, dle kterých byla certifikace udělena. To zahrnuje např. změny vztahující se k právnímu, obchodnímu, organizačnímu postavení nebo vlastnictví; dále změny ve vztahu k organizaci a managementu, kontaktní adrese a kontaktům na pracoviště a jakýmkoli významným změnám systému managementu a procesů.
11. Po dobu platnosti certifikace umožnit certifikačnímu orgánu provádět za úplatu dozorové auditu systému managementu v rozsahu sjednaném v této smlouvě.
12. Po dobu platnosti certifikace umožnit na vyžádání vykonavatele přítomnost pozorovatelů akreditačního orgánu na auditech prováděných dle čl. 1 odst. 1 a čl. 2 odst. 2).
13. Umožnit vykonavateli provést mimořádný audit za účelem prošetření stížností, nebo jako reakci na změny certifikovaného systému managementu, nebo jako následek pozastavení platnosti certifikátu.

Vykonavatel se zavazuje:

1. Vykonávat činnosti spojené s plněním dle této smlouvy nestranně, objektivně a odpovědně svými odborně způsobilými pracovníky.
2. Zachovávat důvěrnost všech informací získaných nebo vytvořených v souvislosti s výkonem činností dle této smlouvy s výjimkou zveřejnění informací o uděleném certifikátu, nestanoví-li právní předpis jinak. Tím není dotčeno ustanovení čl. 8 odst. 3) této Smlouvy.
3. Sdělit objednavateli předem podmínky, za kterých má být mimořádný audit dle čl. 6 odst. 13 této Smlouvy realizovaný.
4. Poskytovat objednavateli oznámení o všech změnách požadavků týkajících se certifikace a ověřovat, zda tyto nové požadavky byly implementovány.

čl. 7 – Odpovědní pracovníci

- 1.1. Odpovědnými pracovníky objednatele a Vykonavatele pro plnění předmětu této smlouvy jsou:

Za objednatele: XXXXXXXXXXXX
Vedoucí oddělení řízení kvality
Tel.: 583 182 061, 607568793
E-mail: XXXXXXXXXXXX

Za Vykonavatele: XXXXXXXXXXXX

čl. 7 – Platnost a ukončení/odstoupení od smlouvy:

1. Smlouvu se uzavírá na dobu neurčitou.
2. Smlouvu lze předčasně ukončit dohodou obou smluvních stran.
3. V případě výpovědi smlouvy ze strany objednatele činí výpovědní lhůta 1 měsíc a počíná běžet od prvního dne následujícího měsíce po měsíci, ve kterém byla výpověď doručena.
4. Neuhradí-li objednatel na základě této smlouvy částky dle čl. 4 v dohodnutých termínech, je vykonavatel oprávněn od smlouvy odstoupit.

čl. 8 – Obecná a závěrečná ustanovení:

1. Ustanovení této smlouvy jsou platná pro všechna pracoviště objednavatele, která mají být pokryta rozsahem certifikace.
2. Objednatel bere na vědomí, že údaje o udělení, případně pozastavení nebo odejmutí certifikátu budou certifikačním orgánem zveřejněny.
3. Objednatel bere na vědomí, že záznamy vykonavatele z průběhu certifikačních činností mohou být předloženy pracovníkům akreditačního orgánu v průběhu akreditačního procesu, za podmínek zachování důvěrnosti informací.
4. EURO CERT group je název certifikačního orgánu, který ve své organizační struktuře sdružuje společnosti EURO CERT SK, s.r.o. a EURO CERT CZ, a.s., který je certifikačním orgánem akreditovaným ČIA, pro vydávání certifikátů podle této smlouvy.
5. Tato smlouva je vypracována ve 2 vyhotoveních, z nichž 1 vyhotovení obdrží objednatel a 1 vyhotovení vykonavatel.
6. Objednatel se zavazuje plnit „Podmínky platnosti certifikátu“ (příloha č. 1), které jsou neoddělitelnou součástí této smlouvy.
7. Objednatel je jako statní příspěvková organizace povinen tuto smlouvu zveřejnit v registru smluv dle zákona c. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany souhlasí se zveřejněním veškerých informací týkajících se závazkového vztahu založeného mezi smluvními stranami touto smlouvou, zejména vlastního obsahu této smlouvy, a to v rozsahu požadovaném uvedeným zákonem s výjimkou údajů, které se v registru smluv nezveřejňují. Zveřejnění se zavazuje provést objednatel bez zbytečného odkladu po uzavření této smlouvy.
8. Tato smlouva nabývá platnosti okamžikem jejího podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv.
9. Ve věcech výslovně neupravených touto smlouvou se smluvní vztah založený touto smlouvou řídí zákonem c. 89/2012 Sb., občanský zákoník ve znění pozdějších předpisů, zejména příslušnými ustanoveními o kupní smlouvě a dalšími právními předpisy České republiky. Smluvní strany v souladu s § 558 odst. 2 občanského zákoníku výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.
10. Vykonavatel není oprávněn postoupit svá práva a povinnosti nebo pohledávky plynoucí z této smlouvy nebo její části třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu objednatele.
11. Neplatnost některého ustanovení smlouvy nemá za následek neplatnost cele smlouvy.

12. Smluvní strany se zavazují veškeré spory vzniklé z této smlouvy primárně řešit smírnou cestou. V případě soudního sporu se smluvní strany v souladu s § 89a zákona c. 99/1963 Sb., občanský soudní řád ve znění pozdějších předpisů dohodly, že místně příslušným soudem je Městský soud v Brně.
13. Tuto smlouvu lze měnit a doplňovat jen na základě písemných číslovaných a oprávněnými zástupci obou smluvních stran podepsaných dodatků k této smlouvě. Všechny dodatky, které budou označeny jako dodatky této smlouvy, jsou nedílnou součástí této smlouvy.
14. Veškeré předchozí ústní nebo písemné ujednání smluvních stran shodující se svým obsahem s obsahem této smlouvy, nejsou považovány za závazné.
15. Sankce za prodlení s dodáním zprávy z auditu je stanovena ve výši 0,03 % z ceny příslušného auditu.
16. Nedílnou součástí této smlouvy jsou i její přílohy a to:

Příloha č. 1: Podmínky platnosti certifikátu

V Brně

Dne: 7.6.2018

V Roztokách

Dne: 31.5.2018

.....

.....

za objednatele

MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC
Ředitel Fakultní nemocnice
u sv. Anny v Brně

za vykonavatele

Jan Pastyřík
EURO CERT CZ, a.s.

PODMÍNKY PLATNOSTI CERTIFIKÁTU

(tyto podmínky jsou neoddělitelnou součástí smlouvy o kontrolní činnosti)

1. Certifikát je platný pouze pro společnost se sídlem a oborem činnosti uvedenými v tomto dokumentu.
2. Certifikát a protokol z auditu musí být rozmnožován a šířen v úplném znění.
3. Certifikační orgán dohlíží na správnost užívání certifikátu a/nebo odkazů na certifikaci a může vyvolat řízení o odejmutí či pozastavení platnosti certifikátu pokud dojde k:
 - a) publikování údajů, které jsou v rozporu s vydaným certifikátem
 - b) publikování údajů s odvoláním na certifikát s pozastavenou platností
 - c) publikování údajů s odvoláním na cizí certifikát nebo jinak zavádějících údajů ve spojitosti s certifikačním orgánem.
 - d) publikování informace, že organizace má certifikát na celou firmu, což je v rozporu se skutečností
 - e) nesprávnému odkazu na certifikační systém (certifikát neopravňuje organizaci prohlašovat a označovat výrobky za certifikované). U zkušebních a kalibračních laboratoří nesmí certifikovaná organizace v této souvislosti použít, obdobně jako u výrobku, na výstupních dokumentech (kalibrační list/certifikát/protokol, protokol o zkoušce, inspekční zpráva) odkaz na certifikaci způsobem, který by mohl vyvolat dojem vykonané certifikace výrobku (to platí i pro proces). Certifikace zkušebních a kalibračních laboratoří rovněž není ekvivalentní akreditaci.
 - f) klamnému nebo nesprávnému používání certifikačních značek
 - g) nedodržení oznamovací povinnosti (podle bodu 5)
 - h) neudržování efektivního systému managementu dle normy(norem), podle které(ých) byl certifikován
 - i) provozování postupů, které nejsou v souladu s posouzeným systémem managementu
 - j) používání certifikace takovým způsobem, který by mohl vést ke zpochybnění certifikačního orgánu nebo certifikačního systému nebo ke ztrátě důvěry veřejnosti
 - k) nedodržení povinnosti dle čl. 6 těchto podmínek.
4. V případě, že pozměněním certifikátu, neúplným výpisem z certifikátu nebo uvedením třetí strany v omyl dojde k poškození dobrého jména certifikačního orgánu, může být na držitele certifikátu podána žaloba u soudu.
5. Držitel certifikátu je povinen oznámit certifikačnímu orgánu všechny zamýšlené podstatné změny údajů, které byly platné v době rozhodnutí o certifikaci nebo dalších změnách, které mohou mít vliv na shodu.
6. Držitel certifikátu je povinen umožnit pracovníkům certifikačního orgánu vykonávat 1x ročně za úplatu dozor nad certifikovaným systémem managementu na základě této smlouvy o kontrolní činnosti.
7. Držitel certifikátu je oprávněn používat certifikační značku certifikačního orgánu ve schváleném rozsahu.
8. Držitel certifikátu je povinen vést záznamy o všech stížnostech a opatřeních k nápravě vztahujících se k předmětu certifikace.
9. Držitel certifikátu má právo se proti tomuto certifikátu odvolat písemně vedoucímu certifikačního orgánu ve lhůtě do 30 dnů od obdržení certifikátu.