

SMLOUVA O KONTROLNÍ ČINNOSTI

číslo objednatele:

číslo kontrolora: S029/2018

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 Na Bulovce**
 Adresa: **Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 – Libeň**
 Rozsah kontrolní činnosti: **Nemocnice Na Bulovce, oddělení Centrální sterilizace - Budínova 67/2, 180 81 Praha 8 – Libeň**
 Zastoupena: **Ing. František Novák, ředitel**
 Pověřený k věcnému jednání: **xxx**
 Číslo účtu: **16231081/0710**
 IČ: **000 64 211**
 DIČ: **CZ00064211**
 Zakázka č.: **0389/2018**

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: **xxx**
 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 této kontrolní činnosti je prověřování, zda objednatel průběžně plní všechna kritéria certifikace systému managementu stanovená v ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016 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, 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 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 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 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 probíhá dle stupně připravenosti objednatele 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 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

- 4.1 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:

Systém	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	29 000 Kč	22 500 Kč	22 500 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 V případě rozšíření provozoven objednatele nebo navýšení pracovníků podílejících se na realizaci činností spojených s předmětem plnění, je objednatel povinen o této skutečnosti kontrolora neprodleně informovat. Kontrolor je oprávněn po vzájemné domluvě s objednatelem tuto skutečnost zohlednit ve výsledné ceně kontrolní činnosti. Tato skutečnost bude provedena dodatkem k této smlouvě.
- 5.6 Pokud nebude kontrola ukončena z důvodu nedodržení bodů 6.4 a 6.6 této smlouvy objednatelem, uhradí objednatel kontrolorovi rozpracovanost kontroly.

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 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 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 jakékoli provozovny zahrnuté v rozsahu kontrolní činnosti.
- 6.6 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.
- 6.7 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.
- 6.8 Smluvní strany si výslovně dojednaly, a to v souladu se zák. č. 340/2015 Sb. – o registru smluv, že v případě naplnění povinnosti uveřejnění smlouvy v registru smluv, tuto povinnost vždy splní objednatel.

Objednatel se tedy zavazuje, že zašle správci registru smluv tuto smlouvu vždy 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. Pokud ke zveřejnění údajů žádný zákonný důvod neexistuje – viz ust. § 5, odst. 2 zák. o ochraně osobních údajů – je nezbytné je ve smlouvě anonymizovat.

6.9. Smluvní strany jsou si vědomy skutečnosti, že smlouva, která má být povinně uveřejněna v registru smluv, nabyde účinnosti nejdříve dnem uveřejnění. Proto si výslovně ujednaly, že tuto povinnost bude plnit objednatel a při porušení této povinnosti se objednatel zavazuje k náhradě škody, která vznikne druhé smluvní straně.

7 LICENČNÍ PODMÍNKY

Licenční podmínky pro používání certifikátu a certifikační značky (loga) vydává kontrolor v souladu s jeho 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 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. změny právního, obchodního, organizačního postavení nebo vlastnictví; změna organizace a managementu; změny kontaktů; 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 objednatel užívat oprávnění plynoucí z licenčních podmínek.

7.2 Závazky a oprávnění kontrolora

7.2.1 Kontrolor bude provádět kontrolní činnost (pravidelné nebo mimořádné dozory), 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, záznamům objednatele 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 může kterákoliv zúčastněná smluvní strana. V případě vypovězení smlouvy v době platnosti certifikátu ze strany objednatele, nebude kontrolorem prováděna další dozorová činnost (čl. 2.2.2); tímto krokem certifikát pozbývá platnosti a objednateli zaniká oprávnění používat a odkazovat se na certifikát a certifikační značku. Tato výpověď musí být provedena nejpozději tři měsíce před plánovaným dozorovým auditem (dle Programu pravidelných dozorů). 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 v případech podstatného porušení této smlouvy nebo z důvodů, které stanoví občanský zákoník.

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.

Praha 8 – Libeň, dne:

Brno, dne: 16. 5. 2018

Za objednatele:

Za kontrolora:

.....
Ing. František Novák
ředitel

.....
Ing. Lubomír Kolek
jednatel

Výtisk č.: