

SMLOUVA O KONTROLNÍ ČINNOSTI

číslo objednatele:

číslo kontrolora: S022/2018

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: **Fakultní nemocnice Olomouc**
 Adresa: **I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc**
 Rozsah kontrolní činnosti: **Centrální operační sály a sterilizace - pracoviště Centrální sterilizace - I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc**
 Zastoupena: **prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D., ředitel**
 Pověřený k věcnému jednání: **Mgr. Jirina Cahlíková, vedoucí Odboru kvality Fakultní nemocnice Olomouc**
 Číslo účtu: **36334811/0710**
 IČ: **000 98 892**
 DIČ: **CZ00098892**
 Zakázka č.: **0415/2018**

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: **Marcela Brabencová, manažer kvality**
 Číslo účtu: **27-9620420277/0100**
 IČ: **26904608**
 DIČ: **CZ26904608**

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 pro Centrální operační sály a sterilizace Fakultní nemocnice Olomouc, a zda dodržuje všechny závazky podmiňující certifikaci v souladu s prohlášením žadatele o certifikaci. Kontrolní činnost proběhne v českém jazyce (dále jen „kontrolní činnost“).
- 2.2 Kontrolor provádí kontrolní činnost podle normy ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016 a objednateli dostupných interních postupů kontrolora, a to formou:
- 2.2.1 opakované certifikace (Recertifikační audit, který dále zahrnuje vystavení Zprávy z auditu a Certifikátu v českém a anglickém jazyce (dále jen „certifikační dokument“))
 - 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 kontrolní činnosti 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 z kontrolní činnosti dle čl. 2.2.1, bude kontrolorem do 30dnů 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 z kontrolní činnosti dle 2.2.1 – 2.2.3 (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 z kontrolní činnosti (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 nepřipustné, aby objednatel pro stanovení nápravy vyloučil pracoviště, na kterém byla vystavena neshoda.

3 DOBA KONTROLNÍ ČINNOSTI

- 3.1 Zahájení kontrolní činnosti dle čl. 2.2.1 bude sjednáno dohodou do 200 dní od podpisu smlouvy mezi objednatelem 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 10dnů 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 dle předešlého odstavce 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 provedení kontrolní činnosti, tj. 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:

Předmět realizace	Cena bez DPH v CZK	Sazba DPH	Výše DPH v CZK	Cena s DPH v CZK
Recertifikační audit v roce 2018 čl. 2.2.1	39 000,-	21 %	8 190,-	47 190,-
1. dozorový audit v roce 2019 dle čl. 2.2.2	21 000,-	21 %	4 410,-	25 410,-
2. dozorový audit v roce 2020 dle čl. 2.2.2	21 000,-	21 %	4 410,-	25 410,-
Mimořádný/následný audit v případě neshod:	0,-	21 %	0,-	0,-
Celková cena	81 000,-	21 %	17 010,-	98 010,-

- 5.2 Sjednaná cena je maximální a nepřekročitelná a zahrnuje veškeré náklady související s předmětem plnění.
- 5.3 Kontrolor se zavazuje vystavit fakturu s náležitostmi daňového dokladu do 14 kalendářních dnů od řádného a kompletního provedení kontrolní činnosti dle čl. 2.2.1. Objednatel neposkytuje a kontrolor není oprávněn požadovat zálohy. Kontrolor provádí fakturaci v souladu s čl. 5.1 této smlouvy na základě jím řádně provedených dílčích plnění, tj. jednotlivých částí kontrolní činnosti dle čl. 2.2.
- 5.4 Objednatel se zavazuje zaplatit dohodnutou částku dle termínu splatnosti uvedeného na daňovém dokladu (který je v souladu se zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění). Termín splatnosti se sjednává na 60 kalendářních dnů ode dne vystavení faktury. Na každé faktuře bude uvedeno evidenční číslo.
- 5.5 Platby budou probíhat výhradně v CZK a rovněž veškeré cenové údaje budou v této měně.
- 5.6 Pokud faktura nebude splňovat veškeré náležitosti, je objednatel oprávněn fakturu kontrolorovi ve lhůtě splatnosti vrátit, přičemž lhůta splatnosti smluvní ceny začíná běžet znovu od dne doručení řádně vystavené faktury objednateli.
- 5.7 Po provedení kontrolní činnosti dle čl. 2.2.2 smlouvy bude vystavena faktura s náležitostmi daňového dokladu do 14 kalendářních dnů po dodání a převzetí Zprávy z auditu.
- 5.8 Kontrolní činnost dle čl. 2.2.3 smlouvy, pokud bude realizována, bude provedena bezplatně.
- 5.9 Smluvní strany se dohodli, že zálohy nebudou prováděny.
- 5.10 Pokud bude kontrolní činnost ukončena z důvodu nedodržení bodů 6.4 a 6.6 této smlouvy objednatelem, a to ani po doručení písemné výzvy kontrolora objednateli, uhradí objednatel kontrolorovi rozpracovanost kontroly. Dokladem o rozpracovanosti kontroly bude Zpráva z auditu, která bude písemně předložena objednateli do 30 dnů od provedení kontroly.
- 5.11 V případě rozšíření rozsahu kontrolní činnosti o další provozovnu objednatele nebo významným navýšením 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 pouze dodatkem k této smlouvě.

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 jakékoliv 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 kontrolora budou řešeny smírně případně věcně a místně příslušným soudem.
- 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.

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 v souladu s čl. 2.4..

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 kontrola 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.