



**Urząd Rejestracji
Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Znak sprawy
UR.BK.26.6.2016.KM.1

Warszawa, 2016-05-31

Zapytanie ofertowe

w sprawie zamówienia, do którego nie stosuje się ustawy – Prawo zamówień publicznych¹

Urząd Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zaprasza do składania ofert na realizację szkolenia nt. „Auditor wewnętrzny systemu zarządzania jakością wg ISO 9001:2015” (dalej „szkolenie”), mające na celu zapoznanie pracowników z wymaganiami normy ISO 9001:2015, przygotowanie pracowników do samodzielnego wykonywania auditów wewnętrznych oraz uzyskanie certyfikatu audytora wewnętrznego systemu zarządzania jakością wg ISO 9001:2015, a także spełniającego następujące wymagania ZAMAWIAJĄCEGO/Urzędu:

- szkoleniu podlega **łącznie około 23 pracowników** Urzędu, którymi są osoby zaangażowane w działania związane z zarządzaniem jakością;
- szkolenie przeprowadzone jako 2-dniowe w godzinach 8:30-15:30 (po 7 godzin zegarowych dziennie z uwzględnieniem przerw) w terminie uzgodnionym z ZAMAWIAJĄCYM, w okresie **do 30 czerwca br.;**
- szkolenie przeprowadzone w lokalu zapewnionym przez ZAMAWIAJĄCEGO/Urząd na jego koszt w siedzibie w Warszawie.

Szczegółowy program szkolenia powinien zawierać w szczególności następujące zagadnienia:

1. Wymagania normy ISO 9001:2015.
2. Definicje związane z auditem, rodzaje auditów, wymagania dla audytora wewnętrznego oraz poszczególne etapy auditu, zgodne z wytycznymi zawartymi w normie PN-EN ISO 19011:2012.
3. Techniki zadawania pytań i radzenia sobie w trudnych sytuacjach.
4. Uzyskiwanie dowodów z auditu.
5. Formułowanie niezgodności, potencjałów do doskonalenia.

Program szkolenia powinien być zrealizowany przy wykorzystaniu praktycznych technik szkoleniowych takich jak np. warsztaty, ćwiczenia na konkretnych przykładach (case study).

Zapytanie ofertowe kierowane jest do OFERENTÓW/WYKONAWCÓW, którzy posiadają uprawnienia i kwalifikacje, umożliwiające im wykonanie zamówienia oraz dysponują potencjałem kadrowym i technicznym odpowiednim do wykonania tego zamówienia. **Realizacja szkolenia zostanie powierzona podmiotowi/WYKONAWCY, który** zgodnie z § 8 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 24 czerwca 2015 r. w sprawie szczegółowych warunków organizowania i prowadzenia szkoleń w służbie cywilnej – **spełnia następujące kryteria:**

- posiada doświadczenie w prowadzeniu działalności szkoleniowej;
- posiada odpowiadający potrzebom ZAMAWIAJĄCEGO program szkolenia lub zapewni jego opracowanie;
- dysponuje pracownikami lub współpracownikami dającymi rękojmię należytej realizacji programu szkolenia, w szczególności posiadającymi odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie.

¹ Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2013 r., poz. 907, ze zm.)

Potwierdzeniem spełnienia ww. kryteriów, będą następujące dokumenty złożone przez WYKONAWCĘ wraz z ofertą:

- oświadczenie o spełnianiu kryteriów wraz z informacjami na temat posiadanego doświadczenia w prowadzeniu działalności szkoleniowej;
- proponowany szczegółowy program szkolenia;
- wykaz osób, które będą realizować program szkolenia, wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji i doświadczenia, przede wszystkim w prowadzeniu szkoleń z zakresu ISO 9001, **które dysponują osobą lub osobami, które przeprowadzą przedmiotowe szkolenie dla ZAMAWIAJĄCEGO oraz posiadają kwalifikacje i doświadczenie, wynikające z osobistego przeprowadzenia w okresie ostatnich 2 lat co najmniej 3 szkoleń na audytora wewnętrznego systemu zarządzania jakością wg ISO 9001, w tym co najmniej 1 dla administracji publicznej**

Zestawienie dotyczące doświadczenia w przeprowadzeniu szkoleń z zakresu ISO 9001 powinno zawierać następujące dane: nazwa podmiotu, na rzecz którego zostało przeprowadzone szkolenie, temat szkolenia, grupa docelowa, dla której przeprowadzone zostało szkolenie, data szkolenia, imię i nazwisko osoby prowadzącej szkolenie, liczba godzin szkoleniowych.

Sposób obliczenia i podania ceny w formularzu OFERTA (załącznik nr 1):

Cena zawiera wszystkie koszty przygotowania i przeprowadzenia szkolenia, w szczególności koszt:

- opracowania szczegółowego programu szkolenia,
- przygotowania materiałów szkoleniowych, w wersji papierowej i elektronicznej oraz artykułów piśmienniczych dla każdego uczestnika szkolenia i dla ZAMAWIAJĄCEGO,
- wynagrodzenia dla osób prowadzących szkolenie i odpowiedzialnych za jego organizację,
- wydania zaświadczenia o ukończeniu szkolenia (certyfikatów na audytora wewnętrznego systemu zarządzania jakością wg ISO 9001:2015),
- przeprowadzenia ankiety wśród uczestników szkolenia na podstawie arkusza indywidualnej oceny szkolenia (AIOS) i sporządzenia sprawozdania, które zawiera podstawowe informacje o szkoleniu, oraz analizę AIOS przekazanych przez uczestników szkolenia (na podstawie druków Urzędu).

Ewentualne **wyjaśnienia** uzyskać można przed upływem terminu składania ofert, kontaktując się pocztą elektroniczną na adresy: **katarzyna.maliszewska@urpl.gov.pl** lub **marta.lisek@urpl.gov.pl**

Oferty należy składać na przykładowym formularzu, stanowiącym załącznik nr 1 do zapytania ofertowego lub innym, zawierającym wszystkie wymagane informacje, w formie skanu dokumentu, **w terminie do dnia 08 .06.2016 r.** pocztą elektroniczną wysłaną **jednocześnie na adresy:**

katarzyna.maliszewska@urpl.gov.pl oraz **zampubl@urpl.gov.pl**

Wpłynięcie oferty zostanie niezwłocznie potwierdzone danemu WYKONAWCY pocztą elektroniczną.

ZAMAWIAJĄCY zastrzega sobie możliwość prowadzenia negocjacji w celu ustalenia ostatecznej ceny, z wybranymi OFERENTAMI/WYKONAWCAMI, którzy złożyli oferty zawierające cenę oraz spełniają wymagania w zakresie właściwości podmiotowej i przedmiotu zamówienia.

Wykonanie zamówienia zostanie powierzone WYKONAWCY, który zaoferował ostatecznie najniższą cenę za wykonanie zamówienia i przyjął wymagania ZAMAWIAJĄCEGO określone w zapytaniu ofertowym, w tym zgodził się na zawarcie pisemnej umowy.

Sporządziła: Katarzyna Maliszewska

DYREKTOR
Biura Kadr

Zatwierdziła: Elżbieta Pawłowska

Elżbieta Pawłowska