

SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia są usługi szkoleniowe realizowane w ramach projektu pt.: „*Zintegrowany Program Rozwoju Uniwersytetu Śląskiego w Katowicach*”. Projekt, a tym samym przedmiot zamówienia jest współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego, Program Operacyjny Wiedza Edukacja Rozwój, Oś priorytetowa: III. Szkolnictwo wyższe dla gospodarki i rozwoju. Działanie: 3.5 Kompleksowe programy szkół wyższych, nr umowy o dofinansowanie POWR.03.05.00-00-Z117/17-00

Szkolenia skierowane są do studentów/studentek studiów stacjonarnych I i II stopnia kierunku chemia i technologia chemiczna

Podział na części:

- A. MODUŁ IV "ZINTEGROWANE SYSTEMY ZARZĄDZANIA" – 56 h
- B. MODUŁ V "WYROBY MEDYCZNE-SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ WYTWÓRCÓW WYROBÓW MEDYCZNYCH WG NORMY ISO 13485" – 64 h

Przez godzinę lekcyjną Zamawiający rozumie 45 minut.

Celem szkolenia jest zdobycie wiedzy i kompetencji:

A. MODUŁ IV "ZINTEGROWANE SYSTEMY ZARZĄDZANIA"

W ramach szkolenia uczestnicy nabędą kompleksową wiedzę z zakresu wymagań obowiązującej normy: ISO 9001, ISO 14001 oraz ISO 45001. Uczestnik pozna role, obowiązki i uprawnienia Pełnomocnika ds. Systemu Zarządzania Bezpieczeństwem i Higieną Pracy w organizacji. W ramach powyższego modułu uczestnik szkolenia nabędzie również praktyczne umiejętności niezbędnych do auditowania, w tym m.in. będzie:

- znał zasady auditowania,
- przygotowany do przeprowadzania poszczególnych etapów auditu,
- umiał analizować sytuacje auditowe i wyciągać wnioski co do zgodności i niezgodności,
- potrafił formułować niezgodności.

B. MODUŁ V "WYROBY MEDYCZNE-SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ WYTWÓRCÓW WYROBÓW MEDYCZNYCH WG NORMY ISO 13485"

W ramach szkolenia uczestnicy nabędą kompleksową wiedzę z zakresu wymagań obowiązującej normy: ISO 13485 oraz ISO 9001. Uczestnik pozna role, obowiązki i uprawnienia Pełnomocnika ds. Systemu Zarządzania Jakością Wytwórców Wyrobów Medycznych wg ISO 13485. W ramach powyższego modułu uczestnik szkolenia nabędzie również praktyczne umiejętności niezbędne do auditowania w organizacji, w której podejmie pracę, w tym m.in. będzie:

- znał zasady auditowania,
- przygotowany do przeprowadzania poszczególnych etapów auditu,
- umiał analizować sytuacje auditowe i wyciągać wnioski co do zgodności i niezgodności,
- potrafił formułować niezgodności.

1. Zakres tematyczny oraz wymiar poszczególnych bloków szkoleń:

Projekt: „Zintegrowany Program Rozwoju Uniwersytetu Śląskiego w Katowicach”

Szkolenia realizowane w formie wykładu, praktycznego studium przypadków oraz dyskusji. Zakres tematyczny szkoleń powinien zawierać co najmniej następujące elementy:

W zakresie części A:

MODUŁ IV "ZINTEGROWANE SYSTEMY ZARZĄDZANIA"

1. Pełnomocnik Zintegrowanego Systemu Zarządzania wg ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 – 32 godziny – **certifikat**
2. Auditor Wewnętrzny Zintegrowanego Systemu Zarządzania wg ISO 9001, ISO 14001 oraz ISO 45001 – 24 godziny – **certifikat**.

W zakresie części B:

MODUŁ V "WYROBY MEDYCZNE-SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ WYTWÓRCÓW WYROBÓW MEDYCZNYCH WG NORMY ISO 13485"

1. Wymagania normy ISO 13485 oraz Dyrektywy medycznej 94/42/EEC - 16 godzin
2. Wymagania normy ISO 9001 – 8 godzin
3. Pełnomocnik ds. Systemu Zarządzania Jakością ISO 13485 – 24 godziny
4. Auditor Wewnętrzny Systemu Zarządzania Jakością wg ISO 13485 – 16 godzin

2. Termin realizacji zamówienia:

- 1) Wymagany termin realizacji zamówienia: **od daty zawarcia umowy do dnia 16.12.2019r.**
- 2) realizacja usługi szkoleniowej winna odbywać się zgodnie z **harmonogramem** przygotowanym przez Zamawiającego po zawarciu umowy i przesłanym do Wykonawcy drogą mailową najpóźniej do 5 dni roboczych przed rozpoczęciem każdego z kursu dla danej grupy.
- 3) Godziny zajęć winny być dostosowane do planu zajęć studentów. Dni i godziny zajęć będą uzależnione od planu zajęć studentów oraz dostępności sal.
- 4) Wszystkie szkolenia powinny się odbywać w przedziale pomiędzy 8.00 - 19.00 od poniedziałku do niedzieli.
- 5) Zamawiający przewiduje, że w ciągu jednego dnia zrealizowanych zostanie 8 godzin szkolenia, w związku z czym szkolenia zaplanowane na 56, 64 godziny będą trwały odpowiednio 7 i 8 dni.
- 6) Wykonawca jest zobowiązany dostosować się do zmian harmonogramu wprowadzonych przez Zamawiającego.
- 7) Każdorazowe nieprzeprowadzenie zajęć zgodnie z harmonogramem z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy Zamawiający uznaje za niewykonanie przedmiotu umowy.

3. Miejsce realizacji zamówienia:

Instytut Chemii Uniwersytetu Śląskiego w Katowicach, ul. Bankowa 14, 40-007 Katowice lub ul. Szkolna 9, 40-006 Katowice lub ul. 75 Pułku Piechoty 1A 41-500 Chorzów.

4. Liczba uczestników:

Szkolenia/kursy w ramach każdej części zamówienia będą prowadzone dla 1 grupy studentów liczącej maksymalnie 10 osób, ostateczna liczba uczestników zależeć będzie od liczby osób zainteresowanych udziałem

Projekt: „Zintegrowany Program Rozwoju Uniwersytetu Śląskiego w Katowicach”

w szkoleniu. Nie można łączyć grup, ani wprowadzać na zajęcia dodatkowych osób niebędących uczestnikami Projektu.

5. Rekrutacja, informacja oraz organizacja szkolenia:

- 1) Za rekrutację na szkolenia odpowiedzialny jest Zamawiający. Zamawiający zobowiązuje się dostarczyć **listę uczestników/uczestniczek szkolenia** oraz **listę rezerwową** najpóźniej **1 dzień roboczy** przed planowanym terminem rozpoczęcia szkolenia. W przypadku niezgłoszenia się studenta na szkolenie do udziału w szkoleniu ma prawo pierwsza osoba z listy rezerwowej.
- 2) Zamawiający dostarczy Wykonawcy **wersję elektroniczną wzoru listy obecności**, najpóźniej **na 1 dzień roboczy** przed planowanym rozpoczęciem pierwszego ze szkoleń, a Wykonawca zobowiązany jest do wydruku listy obecności na zebrania podpisów uczestników na wersji papierowej w każdym dniu szkolenia.
- 3) Wykonawca zobowiązany jest do niezwłocznego poinformowania Zamawiającego o niezgłoszeniu się uczestników na szkolenie, przerwaniu szkolenia lub rezygnacji z uczestnictwa oraz każdorazowej nieobecności skierowanych osób na szkolenie, oraz w innych sytuacjach które mają wpływ na ewentualne niezrealizowanie programu zajęć i umowy.
- 4) Wykonawca zobowiązany jest do umożliwienia osobom wskazanym przez Zamawiającego przeprowadzenia w każdym czasie kontroli realizacji zajęć w tym w szczególności ich przebiegu, treści, wykorzystywanych materiałów, frekwencji uczestników oraz prowadzenia wizyt monitorujących.

6. Materiały informacyjne: przygotowanie, oprawa, druk i dystrybucja:

Wykonawca jest zobowiązany do:

- 1) Przygotowania i wydruk dla każdego uczestnika szkolenia **materiałów szkoleniowych** w języku polskim. Materiały szkoleniowe rozumiane są co najmniej jako prezentacja wyświetlana przez Wykładowcę podczas szkolenia, z miejscem na notatki przy każdym slajdzie. Ilość stron materiałów szkoleniowych uzależniona od wykładowcy. W skład materiałów szkoleniowych mogą wchodzić dodatkowe, niezbędne z punktu widzenia Wykonawcy materiały. Materiały szkoleniowe muszą być bindowane, czarno-białe lub kolorowe, z miejscem na notatki własne uczestników szkolenia, format A4, druk jednostronny lub dwustronny, strony numerowane.
- 2) Przygotowania **programu szkolenia/sylabusa** sformułowanego w języku efektów kształcenia, zgodnie ze wzorem przedstawionym uprzednio do Wykonawcy. Zamawiający po zawarciu umowy, w terminie do 5 dni roboczych od daty zawarcia umowy, prześle Wykonawcy wzór programu szkolenia, w wersji elektronicznej edytowalnej, drogą mailową. Wykonawca przekaze Zamawiającemu przygotowany program szkolenia w wersji elektronicznej drogą mailową przed rozpoczęciem zajęć do 5 dni roboczych od otrzymania wzoru, w celu zatwierdzenia przez Zamawiającego. W przypadku zgłoszenia uwag przez Zamawiającego, Wykonawca wprowadzi niezbędne poprawki niezwłocznie, jednak nie później niż do 3 dni roboczych od otrzymania uwag.
- 3) Przygotowania i przeprowadzenia **na początku oraz na końcu** każdego modułu szkolenia testu **pre testu oraz post testu**, zgodnie ze wzorem przedstawionym uprzednio do akceptacji Zamawiającego. Wykonawca zobowiązany jest do przygotowania wzoru pre testu oraz post testu, który zostanie przedłożony do akceptacji Zamawiającemu nie później niż na 5 dni roboczych przed planowanym rozpoczęciem szkolenia. Ostateczna akceptacja przez Zamawiającego nadesłanych wzorów musi nastąpić najpóźniej na 2 dni robocze przed planowanym rozpoczęciem szkolenia. Pre test oraz post test ma umożliwić zdiagnozowanie poziomu kompetencji, których dotyczy dane szkolenie, przed i po jego zakończeniu. W ramach danego modułu szkolenia dopuszcza się przeprowadzenie cząstkowych pre testów i post testów tj. przed i po każdej części tematycznej.

Projekt: „Zintegrowany Program Rozwoju Uniwersytetu Śląskiego w Katowicach”

- 4) Przeprowadzenia w **ostatnim dniu szkolenia ankiety** (przygotowanej w wersji elektronicznej przez Zamawiającego i dostarczonej Wykonawcy drogą mailową w terminie na 1 dzień roboczy przed zakończeniem zajęć) dotyczącej indywidualnej oceny szkolenia przez każdego z uczestników/uczestniczek i przekazania tych ankiet oraz zestawionych wyników do Zamawiającego, co najmniej w wersji papierowej. W ramach danego modułu szkolenia dopuszcza się przeprowadzenie ankiet przed i po każdej części tematycznej.
- 5) Każdorazowego powielania materiałów szkoleniowych oraz ankiety dotyczącej indywidualnej oceny szkolenia dla każdego uczestnika/uczestniczki szkolenia i dystrybuowanie ich pośród wszystkich uczestników szkolenia w trakcie jego trwania.
- 6) Na materiałach szkoleniowych, testach, zaświadczeniach, ankiecie oraz wszelkich dokumentach i materiałach dla uczestników projektu powinna znaleźć się informacja, iż szkolenie jest współfinansowane z Unii Europejskiej zgodnie z aktualnymi na dzień przeprowadzenia szkolenia Wytycznymi oraz zasadami promocji Projektu. Stosowne logotypy mailowo przekaże Zamawiający po zawarciu umowy.
- 7) Przeprowadzenia na zakończenie szkolenia **egzaminu/egzaminów** potwierdzającym uzyskane kwalifikacje. Pozytywne ukończenie szkolenia powinno być potwierdzone certyfikatem oraz zaświadczeniem o ukończeniu szkolenia. Certyfikat i zaświadczenie winien być formatu A4, orientacji tekstu pionowej lub poziomej, gramatura papieru: minimum 200 gr/m². Rodzaj papieru oraz ewentualne powlekanie dowolne, nie wymagane. Wykonawca przygotowuje **wzór zaświadczenia o ukończeniu szkolenia oraz certyfikatów** w języku polskim i angielskim i przedłoży do akceptacji Zamawiającemu w terminie 5 dni roboczych przed rozpoczęciem realizacji szkolenia. Po zakończonym szkoleniu Wykonawca dostarczy do Zamawiającego oryginały oraz kopie zaświadczeń i certyfikatów, za ich dystrybucję wśród uczestników szkoleń odpowiada Zamawiający

7. Egzamin, certyfikaty i zaświadczenia

Szkolenia będące przedmiotem zamówienia muszą zakończyć się egzaminem/egzaminami potwierdzającym uzyskane kwalifikacje. Pozytywne zakończenie szkolenia winno być potwierdzone stosownym **certyfikatem**.

Pod pojęciem certyfikowane szkolenia prowadzące do uzyskania kwalifikacji rozumie się szkolenia zakończone uzyskaniem kwalifikacji. Poprzez uzyskanie kwalifikacji należy rozumieć formalny wynik oceny i walidacji uzyskany w momencie potwierdzenia przez upoważnioną do tego instytucję, że dana osoba uzyskała efekty uczenia się spełniające określone standardy.

Po ukończeniu **modułu IV (część A)** uczestnicy/uczestniczki otrzymają **2 certyfikaty**:

- Pełnomocnika Zintegrowanego Systemu Zarządzania wg ISO 9001 ISO 14001 i ISO 45001
- Auditora Wewnętrznego Zintegrowanego Systemu Zarządzania wg ISO 9001, ISO 14001 oraz ISO 45001.

Po ukończeniu **modułu V (część B)** uczestnicy/uczestniczki otrzymają **2 certyfikaty**:

- Pełnomocnika ds. Systemu Zarządzania Jakością ISO 13485;
- Auditora Wewnętrznego Systemu Zarządzania Jakością wg ISO 13485.

Zaświadczenie/Certyfikat wydany przez instytucję szkoleniową powinien zawierać minimum:

- numer z rejestru,
- imię i nazwisko uczestnika szkolenia
- nazwę instytucji szkoleniowej przeprowadzającej szkolenie,
- formę i nazwę szkolenia,

Projekt: „Zintegrowany Program Rozwoju Uniwersytetu Śląskiego w Katowicach”

- okres trwania szkolenia,
- miejsce i datę wydania dokumentu,
- podpis osoby upoważnionej przez instytucję szkoleniową przeprowadzającą szkolenie,
- podstawa wydania certyfikatu/zaświadczenia,
- informację: iż Projekt: „Zintegrowany Program Rozwoju Uniwersytetu Śląskiego w Katowicach” jest współfinansowany ze środków Unii Europejskiej w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego - zgodnie z aktualnymi na dzień przeprowadzenia szkolenia Wytycznymi oraz zasadami promocji Projektu, przesłanymi do Wykonawcy przez Zamawiającego **do 5 dni od daty zawarcia umowy**.
- tematy, wykaz efektów kształcenia i wymiar godzin zajęć edukacyjnych (jako suplement lub załącznik do certyfikatu/zaświadczenia).

8. Dokumentacja związana z realizacją kursu:

Wykonawca, będzie zobowiązany do przekazania Zamawiającemu dokumentacji związanej z realizacją szkolenia oraz płatnością, tj:

- 1) oryginału list obecności po zakończeniu całego szkolenia, w terminie do 5 dni roboczych od zakończenia szkolenia oraz skanu list obecności po każdym zakończonym miesiącu kalendarzowym w którym odbywały się szkolenia, w terminie do 5 dni roboczych od zakończenia miesiąca kalendarzowego,
- 2) oryginału potwierdzenia odbioru materiałów szkoleniowych,
- 3) jednego kompletu materiałów szkoleniowych,
- 4) oryginału sprawdzonych pre-testów oraz post testów,
- 5) oryginału ankiet oceniających przeprowadzonych wśród uczestników zajęć,
- 6) dokumentów potwierdzających udział uczestników w egzaminie np. testów egzaminacyjnych, protokołów z egzaminu,
- 7) oryginałów oraz kopii **certyfikatów** wydanych osobom które uzyskały pozytywne wyniki egzaminu, w terminie do 10 dni roboczych od zakończenia szkolenia,
- 8) oryginałów oraz kopii **zaświadczeń** o ukończeniu całego kursu przez uczestnika.

Wykonawca będzie przekazywał Zamawiającemu ww. dokumenty (jeżeli nie wskazano inaczej), w terminie **do 5 dni roboczych** od zakończenia szkolenia. Niedotrzymanie terminu do przekazania dokumentów, Zamawiający uzna za nienależyte wykonywanie przedmiotu umowy i może nałożyć na Wykonawcę karę umowną.

9. Prawa autorskie:

Wykonawca przeniesie na Zamawiającego autorskie prawa majątkowe do wytworzonych w ramach realizacji niniejszego zamówienia materiałów noszących cechy utworu w rozumieniu art. 1 ustawy z dnia 4 lutego 1994r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych(t.j. Dz. U. z 2017r. poz. 880, z późn. zm.).

Przedmiot zamówienia winien być realizowany przez akredytowaną jednostką certyfikującą lub jednostkę posiadającą umowę partnerstwa z akredytowaną jednostką certyfikującą, upoważniającą Wykonawcę do realizacji na terenie Polski certyfikowanych szkoleń zgodnie z wytycznymi akredytowanej jednostki certyfikującej. Szkolenia mają zakończyć się wydaniem certyfikatu przez akredytowaną jednostkę certyfikującą. Szkolenia mają zakończyć się wydaniem przez akredytowaną jednostkę certyfikatu rozumianego jako:

- 1) dokument potwierdzający uzyskanie kwalifikacji w zawodzie lub
- 2) dokument wydany przez organy władz publicznych lub samorządów zawodowych na podstawie ustawy lub rozporządzenia lub

Projekt: „Zintegrowany Program Rozwoju Uniwersytetu Śląskiego w Katowicach”

- 3) dokument potwierdzający uprawnienia do wykonywania zawodu na danym stanowisku (tzw. uprawnienia stanowiskowe) i został wydany po przeprowadzeniu walidacji lub
- 4) dokument będący certyfikatem, dla którego wypracowano system walidacji i certyfikowania efektów uczenia się na poziomie międzynarodowym lub
- 5) dokument:
 - potwierdzający uzyskanie kwalifikacji zawierający opis efektów uczenia się, i
 - dla którego procesy kształcenia oraz walidacji są realizowane z zapewnieniem rozdzielenia funkcji, i
 - potwierdzający uzyskanie kwalifikacji jest rozpoznawalny i uznawalny w danej branży/sektorze, tzn. otrzymał pozytywne rekomendacje od co najmniej 5 pracodawców danej branży/ sektorów lub związku branżowego, zrzeszającego pracodawców danej branży/sektorów;

Przez akredytowaną jednostkę certyfikującą należy rozumieć jednostkę certyfikującą posiadającą akredytację w zakresie certyfikacji systemów zarządzania i/lub wyrobów i/lub osób, udzieloną przez Polskie Centrum Akredytacji lub przez równorzędny podmiot zagraniczny. Krajową jednostką akredytującą upoważnioną do akredytacji jednostek certyfikujących jest Polskie Centrum Akredytacji. Przez równorzędny podmiot zagraniczny rozumie się jednostkę akredytującą innego państwa, będącą sygnatariuszem porozumienia EA MLA (Multilateral Agreement).

Lista sygnatariuszy porozumienia EA MLA oraz ich status znajduje się na stronie EA: www.european-accreditation.org.

Zamawiający zastrzega, iż najpóźniej przed przystąpieniem do wykonywania zamówienia może zażądać okazania dokumentu potwierdzającego, iż przedmiot umowy będzie realizowany przez akredytowaną jednostkę certyfikującą lub jednostkę posiadającą umowę partnerstwa z akredytowaną jednostką certyfikującą, zgodnie z wymogiem zawartym w dokumentacji niniejszego postępowania. Wykonawca jest również zobowiązany, na każde żądanie Zamawiającego, na każdym etapie realizacji zamówienia, okazać niezwłocznie powyższy dokument. Odmowa okazania powyższego dokumentu lub brak dokumentu może skutkować rozwiązaniem umowy z przyczyn dotyczących Wykonawcy oraz nałożeniem kary umownej.