

Projekt „CHIP – Chemia i Praca –  
Zwiększenie kompetencji w ramach studiów I i II stopnia na kierunku Chemia i Technologia Chemiczna”

Załącznik nr 2 do Ogłoszenia o zamówieniu nr DZP.381.037.2017.UGS/

Załącznik nr 2 do Umowy nr DZP.381.037.2017.UGS

### SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. **Przedmiotem zamówienia** są usługi szkoleniowe realizowane w ramach projektu pt.: „CHIP – Chemia i Praca – Zwiększenie kompetencji w ramach studiów I i II stopnia na kierunku Chemia i Technologia Chemiczna”. Projekt, a tym samym przedmiot zamówienia jest współfinansowany ze środków Unii Europejskiej w ramach środków Europejskiego Funduszu Społecznego, Program Operacyjny Wiedza Edukacja Rozwój, Oś Priorytetowa III Szkolnictwo wyższe dla gospodarki i rozwoju, Działanie 3.1. Kompetencje w szkolnictwie wyższym, nr wniosku POWR.03.01.00-00-K288/15

#### Podział na części:

Część A. kurs 1: „System REACH - system rejestracji substancji chemicznych” - 8h

Część B. kurs 2: „Pełnomocnik ds. SZŚ ISO 14001:2015 - certyfikat” - 24h

Część C. kurs 3: „Audytor wewnętrzny SZŚ ISO 14001:2015 – certyfikat” - 16h

Część D. kurs 4: „Dokumentowanie systemu zarządzania środowiskowego” - 16h

Część E. kurs 5: „System zarządzania jakością w laboratorium ISO 17025:2005” - 8h

Część F. kurs 6: „Dobre praktyki w branży farmaceutycznej (standardy GMP, GLP, GDP)” - 16h

#### Celem szkolenia jest zdobycie wiedzy i kompetencji z zakresu: w części:

- A. Zapoznanie uczestników szkolenia z wymaganiami prawnymi dotyczącymi rejestracji substancji chemicznych w UE oraz obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH;
- B. Stanowi etap uzupełniający do szkolenia dla audytorów wewnętrznych systemu zarządzania środowiskowego;
- C. Zdobycie umiejętności i wiedzy potrzebnej do prowadzenia audytów wewnętrznych systemu zarządzania środowiskiem ISO 14001:2015;
- D. Szkolenie adresowane jest do osób zarządzających organizacją, kierownictwa firm, pełnomocników ds. zarządzania środowiskowego nadzorujących dokumentację systemu zarządzania środowiskowego, osób odpowiedzialnych za tworzenie lub modyfikowanie dokumentacji systemowej, osób chcących poszerzyć wiedzę na temat efektywnego kreowania i zarządzania SZŚ;
- E. Zapoznanie uczestników szkolenia z wymaganiami normy ISO 17025:2005 oraz ich interpretacją;
- F. Szkolenie „Dobre praktyki w branży farmaceutycznej” dotyczy wytwarzania i wdrażania leków, zgodnie ze standardami: GMP (Dobrej Praktyki Produkcyjnej w branży farmaceutycznej), GLP (Dobrej Praktyki Laboratoryjnej) oraz GDP (Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej farmaceutyków).

#### 2. Termin realizacji zamówienia:

Wymagany termin realizacji zamówienia: od daty zawarcia umowy **do dnia 31.12.2017r.**, zgodnie z harmonogramem przygotowanym przez Zamawiającego po zawarciu umowy i przesłanym do Wykonawcy drogą mailową najpóźniej na 5 dni przed rozpoczęciem szkoleń. Godziny zajęć winny być dostosowane do planu zajęć studentów. Wszystkie szkolenia



## Projekt „CHIP – Chemia i Praca –

## Zwiększenie kompetencji w ramach studiów I i II stopnia na kierunku Chemia i Technologia Chemiczna”

powinny się odbywać w przedziale pomiędzy 8.00 - 18.00 od poniedziałku do niedzieli. Zamawiający przewiduje, że w ciągu jednego dnia zrealizowanych zostanie 8 godzin szkolenia, w związku z czym szkolenia zaplanowane na 16 i 24 godziny będą trwały odpowiednio dwa i trzy dni. Wykonawca jest zobowiązany dostosować się do zmian harmonogramu wprowadzonych przez Zamawiającego. Każdorazowe nieprzeprowadzenie zajęć zgodnie z harmonogramem z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy Zamawiający uznaje za niewykonanie zobowiązań określonych w umowie.

**3. Miejsce realizacji zamówienia:**

Instytut Chemii Uniwersytetu Śląskiego w Katowicach, ul. Bankowa 14, 40-007 Katowice.

**4. Liczba uczestników:**

Szkolenia w ramach każdej części zamówienia będą prowadzone dla 1 grupy studentów liczącej maksymalnie do 10 osób. Nie można łączyć grup ani wprowadzać na zajęcia dodatkowych osób niebędących uczestnikami projektu. Szkolenie skierowane jest do studentów studiów stacjonarnych I i II stopnia kierunku chemia i technologia chemiczna. Szacowana liczba uczestników w każdej części zamówienia obejmuje nie więcej niż 10 osób, jednak ostateczna liczba uczestników zależeć będzie od liczby osób zainteresowanych udziałem w szkoleniach. W szkoleniu mogą uczestniczyć jedynie uczestnicy projektu „CHIP – Chemia i Praca – Zwiększenie kompetencji w ramach studiów I i II stopnia na kierunku Chemia i Technologia Chemiczna”.

**5. Rekrutacja, informacja oraz organizacja szkolenia:**

Za rekrutację na szkolenia odpowiedzialny jest Zamawiający. Zamawiający zobowiązuje się dostarczyć listę uczestników szkolenia oraz listę rezerwową najpóźniej 3 dni przed planowanym terminem rozpoczęcia szkolenia. W przypadku niezgłoszenia się studenta na szkolenie do udziału w szkoleniu ma prawo pierwsza osoba z listy rezerwowej. Zamawiający dostarczy Wykonawcy wersję elektroniczną wzoru listy obecności, najpóźniej na 3 dni przed planowanym rozpoczęciem pierwszego ze szkoleń, a Wykonawca zobowiązany jest do wydruku listy obecności na każdy dzień szkolenia i zebrania podpisów uczestników na wersji papierowej i dostarczenia po zakończeniu każdego szkolenia do Zamawiającego w terminie do 5 dni roboczych od zakończenia danego szkolenia. Niedotrzymanie ww. terminu Zamawiający uzna jako nienależyte wykonywanie przedmiotu umowy.

Wykonawca będzie gromadzić listy obecności na formularzach przesłanych przez Zamawiającego. Wykonawca zobowiązany jest do przygotowania dla każdego ze szkoleń testu Bilansu Kompetencji, którego wzór zostanie przedłożony do akceptacji Zamawiającemu nie później niż na 5 dni roboczych przed planowanym rozpoczęciem realizacji szkoleń. Ostateczna akceptacja przez Zamawiającego nadesłanych wzorów musi nastąpić najpóźniej na 2 dni przed planowanym rozpoczęciem szkolenia, którego dotyczy. Test Bilansu Kompetencji ma umożliwić zdiagnozowanie poziomu kompetencji, których dotyczy dane szkolenie, przed i po jego zakończeniu.

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.

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.



## Projekt „CHIP – Chemia i Praca –

## Zwiększenie kompetencji w ramach studiów I i II stopnia na kierunku Chemia i Technologia Chemiczna”

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

Wykonawca jest zobowiązany do:

1. Przygotowania **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, z miejscem na notatki własne uczestników szkolenia, format A4, druk jednostronny, strony numerowane.
2. Przygotowania **agendy szkolenia** uwzględniającej program oraz zakres merytorycznej części szkolenia.
3. Przygotowania i przeprowadzenia na początku oraz na końcu każdego szkolenia **Bilansu Kompetencji**, zgodnie ze wzorem przedstawionym uprzednio do akceptacji Zamawiającego.
4. Przeprowadzenia w ostatnim dniu szkolenia **ankiety** (przygotowanej w wersji elektronicznej przez Zamawiającego) dotyczącej indywidualnej oceny szkolenia przez każdego z uczestników i przekazania tych ankiet oraz zestawionych wyników do Zamawiającego, co najmniej w wersji papierowej.
5. Każdorazowego powielenia agendy szkolenia, materiałów szkoleniowych oraz ankiety dotyczącej indywidualnej oceny szkolenia dla każdego uczestnika szkolenia i dystrybuowanie ich pośród wszystkich uczestników szkolenia w trakcie jego trwania.
6. Na agendzie, materiałach szkoleniowych, Bilansie Kompetencji oraz ankiecie powinna znaleźć się informacja, iż szkolenie jest współfinansowane z Unii Europejskiej zgodnie z aktualnymi na dzień przeprowadzenia szkolenia Wytycznymi oraz zasadami promocji Projektu.

**7. Egzamin, zaświadczenia i certyfikaty dla uczestników szkolenia**

Kursy będące przedmiotem zamówienia w części B i C muszą zakończyć się egzaminem potwierdzającym uzyskane kwalifikacje i wydaniem przez Wykonawcę stosownego certyfikatu. Organizacja, przeprowadzenie i pokrycie kosztu egzaminu znajduje się po stronie Wykonawcy.

**Wykonawca jest zobowiązany do:**

1. Przygotowania projektu zaświadczenia/świadectwa ukończenia (dot. cz. A, D, E, F) i certyfikatu (B, C), przedłożenia do akceptacji Zamawiającemu najpóźniej na 3 dni robocze przed rozpoczęciem danego szkolenia, a następnie dostarczenie na miejsce szkolenia i dystrybucja certyfikatów wszystkim uczestnikom szkolenia, poświadczających udział w szkoleniu, odpowiednio oznakowanych (na certyfikacie powinna znaleźć się informacja, iż szkolenie jest, współfinansowane z Unii Europejskiej zgodnie z aktualnymi na dzień przeprowadzenia szkolenia Wytycznymi oraz zasadami promocji Projektu).
2. Certyfikat i zaświadczenie/świadectwo ukończenia winien być formatu A4, orientacji tekstu pionowej lub poziomej, gramatura papieru: minimum 200 gr/m<sup>2</sup>.
3. Rodzaj papieru oraz ewentualne powlekanie dowolne, nie wymagane.

Projekt „CHIP – Chemia i Praca –  
Zwiększenie kompetencji w ramach studiów I i II stopnia na kierunku Chemia i Technologia Chemiczna”

---

#### 8. Dokumentacja związana z realizacją kursu:

Wykonawca zobowiązany będzie do przekazania Zamawiającemu w terminie do 5 dni roboczych od dnia zakończenia **każdego** kursu dokumentów, a w szczególności:

1. Oryginału list obecności,
2. Oryginału imiennego wykazu osób które ukończyły zajęcia,
3. Oryginału imiennego wykazu osób które nie ukończyły zajęć,
4. Oryginału potwierdzenia odbioru materiałów szkoleniowych,
5. Jednego kompletu materiałów szkoleniowych,
6. Oryginału Bilansu Kompetencji, przeprowadzonego przed i po zakończeniu udziału w szkoleniu,
7. Oryginału ankiet oceniających przeprowadzonych wśród uczestników zajęć,
8. Kserokopii rejestru wydanych zaświadczeń,
9. Kserokopii **zaświadczeń/świadectw** o ukończeniu kursu wraz z potwierdzeniami ich odbioru przez każdego uczestnika,
10. Kopii dokumentów potwierdzających udział uczestników w egzaminie np. protokołów z egzaminu,
11. Kopii **certyfikatów** wydanych osobom które uzyskały pozytywne wyniki egzaminu.

#### 9. Prawa autorskie:

Wykonawca przeniesie na Zamawiającego autorskie prawa majątkowe do dokumentów opracowań i wszelkich innych materiałów wytworzonych przez siebie w ramach realizacji niniejszego zamówienia bez ograniczeń czasowych i terytorialnych.

#### 10. Zakres tematyczny szkoleń:

Program szkoleń powinien zawierać co najmniej następujące elementy:

##### W zakresie części A:

1. Wstęp do REACH
2. Rozporządzenie REACH a przepisy prawne
3. Obowiązki przedsiębiorców
4. Rejestracja właściwa substancji chemicznych
5. Karty charakterystyki
6. Raport bezpieczeństwa chemicznego
7. Wykaz substancji w WE
8. Warsztaty i ćwiczenia

##### W zakresie części B:

1. Rodzina norm ISO 14000,
2. Norma ISO 14001: 2015 treść normy, badanie środowiskowe, polityka środowiskowa, dokumentacja,
3. Kompatybilność normy ISO 14001 z normą ISO 9001.
4. **Egzamin**

Projekt „CHIP – Chemia i Praca –

Zwiększenie kompetencji w ramach studiów I i II stopnia na kierunku Chemia i Technologia Chemiczna”

---

**W zakresie części C:**

1. Wprowadzenie do ochrony środowiska,
2. Omówienie wymagań normy ISO 14001:2015 pod kątem audytowania,
3. Kompetencje oraz rola audytorów wewnętrznych,
4. Wytyczne dotyczące audytowania-wymagania ISO 19011:2011,
5. Planowanie audytów wewnętrznych,
6. Przygotowanie do audytu;
7. Prowadzenie działań audytowych;
8. Dokumentowanie audytu;
9. Raportowanie z audytu;
10. Komunikacja werbalna i niewerbalna w audycie.
- 11. Egzamin**

**W zakresie części D:**

1. Omówienie wymagań standardu PN-EN ISO 14001 w zakresie dokumentacji
2. Zakres dokumentacji systemu zarządzania środowiskowego
3. Dokumentowanie polityki środowiskowej, ocenę prezentowanej polityki pod kątem spełnienia wymagań normy, definiowanie celów i zadań środowiskowych, przygotowanie programu środowiskowego
4. Tworzenie procedur sterowania operacyjnego – studium przypadku
5. Analizę przykładowej dokumentacji systemu zarządzania środowiskowego

**W zakresie części E:**

1. Wymagania prawne w zakresie pracy laboratorium oraz wyników badań;
2. ISO 17025:2005 a Dobra Praktyka Laboratoryjna, ISO 9001:2008;
3. Struktura normy ISO 17025:2005;
4. Wymagania dotyczące zarządzania;
5. Wymagania techniczne;
6. Dokumentacja systemu ISO 17025:2005;
7. Akredytacja laboratorium.

**W zakresie części F:**

1. Aktualne wymagania prawne w zakresie: wytwarzania wyrobów farmaceutycznych (GMP), dotyczące systemu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (DPL) oraz systemu dystrybucji farmaceutyków - Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (GDP).
2. Wdrożenie systemu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz procedura kontroli i weryfikacji systemu DPL;
3. Obowiązki wytwórcy w zakresie magazynowania, dystrybucji, pakowania i przepakowywania produktów leczniczych;
4. Pracownicy - zakresy uprawnień i odpowiedzialności, pomieszczenia i urządzenia
5. Dokumentacja i zapisy;
6. Produkcja, wytwarzanie i analiza na zlecenie;
7. Kontrola jakości





Projekt „CHIP – Chemia i Praca –  
Zwiększenie kompetencji w ramach studiów I i II stopnia na kierunku Chemia i Technologia Chemiczna”

---

9. Reklamacja i wycofywanie produktu leczniczego;
10. Inspekcje wewnętrzne;
11. Zwalnianie do obrotu;
12. Higiena farmaceutyczna
13. System zarządzania w produkcji wyrobów farmaceutycznych.

