**Додаток 2**

*до  оголошення про проведення спрощеної закупівлі*

**Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі**

***код 79210000-9 Бухгалтерські та аудиторські послуги*** ***ДК 021:2015 (Послуги з проведення сертифікаційного аудиту системи управління якістю (СУЯ) Центру реконструктивної та відновної медицини (Університетська клініка) ОНМедУ на відповідність вимогам стандартів ISO 9001:2015 та ДСТУ ISO 9001:2015; Послуги з проведення сертифікаційного аудиту системи управління якістю (СУЯ) Багатопрофільного медичного центру ОНМедУ на відповідність вимогами стандартів ISO 9001:2015 та ДСТУ ISO 9001:2015).***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **ДК 021:2015** | **Найменування послуги** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | |  |  | | --- | --- | | 79212000-3 | Аудиторські послуги |   **79212000-3 Аудиторські послуги** | ***Послуги з проведення сертифікаційного аудиту системи управління якістю (СУЯ) Центру реконструктивної та відновної медицини (Університетська клініка) ОНМедУ на відповідність вимогам стандартів ISO 9001:2015 та ДСТУ ISO 9001:2015*** | послуга | 1 |
| 2 | **79212000-3 Аудиторські послуги** | ***Послуги з проведення сертифікаційного аудиту системи управління якістю (СУЯ) Багатопрофільного медичного центру ОНМедУ на відповідність вимогами стандартів ISO 9001:2015 та ДСТУ ISO 9001:2015*** | послуга | 1 |

1. Сертифікація системи управління якістю Центру реконструктивної та відновної медицини (Університетська клініка) ОНМедУ та Багатопрофільного медичного центру ОНМедУ (далі – клініки ОНМедУ) на відповідність вимогам стандартів ISO 9001:2015 та ДСТУ ISO 9001:2015 повинна охопити таку основну сферу діяльності клінік ОНМедУ, а саме, сертифікацію в діяльності лікарняних закладів, медичної та стоматологічної практики:

***Медична практика*** (організація лікувально-оздоровчих процесів в кініках ОНМедУ відповідно до сучасних вимог медичного менеджменту, процедури розробки протоколів діагностики, лікування, реабілітації та профілактики різних захворювань в області:

**Центр реконструктивної та відновної медицини (Університетська клініка) ОНМедУ:** акушерство і гинекологія, анестезіологія, гастроентерологія, гематологія, генетика лабораторна, генетика медична, геріатрія, дезінфекційна справа, дерматовенерологія, дитяча анестезіологія, дитяча гінекологія, дитяча стоматологія, дієтологія, ендокринологія, ендоскопія, імунологія, інфекційні хвороби, кардіологія, клінічна біохімія, клінічна імунологія, клінічна лабораторна діагностика, лабораторна імунологія, лікувальна фізкультура, лікувальна фізкультура і спортивна медицина, медицина невідкладних станів, медична психологія, неврологія, нейрохірургія, нефрологія, онкогінекологія, онкологія, онкоотоларингологія, онкохірургія, організація і управління охороною здоров’я, ортодонтія, ортопедична стоматологія, ортопедія і травматологія, отоларингологія, офтальмологія, патологічна анатомія, проктологія, професійна патологія, психіатрія, психотерапія, пульмонологія, радіологія, ревматологія, рентгенологія, рефлексотерапія, синологія, спортивна медицина, стоматологія, судинна хірургія, суднова медицина, сурдологія, терапевтична стоматологія, терапія, торакальна хірургія, трансплантологія, ультразвукова діагностика, урологія, фізіотерапія, функціональна діагностика, хірургія, хірургічна стоматологія;

**Багатопрофільний медичний центр ОНМедУ:** організація і управління охороною здоров’я, терапія, хірургія, судинна хірургія, онкохірургія, акушерство і гінекологія, онкогінекологія, анестезіологія, кардіологія, ревматологія, хірургія серця і магістральних судин, рентгенологія, фізіотерапія, ендоскопія, ультразвукова діагностика, функціональна діагностика, клінічна лабораторна діагностика, ендокринологія, урологія, офтальмологія, отоларингологія, неврологія, епідеміологія, онкологія, дерматовенерологія; терапевтична стоматологія, хірургічна стоматологія, ортопедична стоматологія, ортодонтія, дитяча стоматологія, педіатрія, дитяча анестезіологія, дитяча гастроентерологія, дитяча кардіоревматологія).

1. Відповідно до структури Центру реконструктивної та відновної медицини (Університетська клініка) ОНМедУ наявна така кількість працівників – 360 осіб.

Відповідно до структури Багатопрофільного медичного центру ОНМедУ наявна така кількість працівників – 650 осіб.

1. Обсяг послуг: відповідно до встановлених нормативів органу сертифікації.

Процес сертифікації:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***№*** | ***Найменування послуги*** | ***Етапи сертифікаційного аудиту*** | ***Технічні вимоги*** |
| ***1.*** | ***Послуги з проведення сертифікаційного аудиту системи управління якістю (СУЯ) Центру реконструктивної та відновної медицини (Університетська клініка) ОНМедУ на відповідність вимогам стандартів ISO 9001:2015 та ДСТУ ISO 9001:2015*** | 1-ий етап аудиту | - оцінка відповідності СУЯ Замовника вимогам міжнародного та національного стандартів ISO 9001:2015;  - розроблення індивідуального плану оцінювання для усіх причетних функцій та місць розташування;  - проведення першого етапу сертифікаційного аудиту;  - погодження можливих невідповідностей та розробка необхідних коригувальних дій, оцінка результативності коригувальних дій;  - оформлення звіту про проведення першого етапу сертифікаційного аудиту; |
| 2-ий етап аудиту | - оцінка відповідності СУЯ Замовника вимогам міжнародного та національного стандартів ISO 9001:2015;  - проведення другого етапу сертифікаційного аудиту;  - погодження можливих невідповідностей та розробка необхідних коригувальних дій, оцінка результативності коригувальних дій;  - оформлення звіту про проведення другого етапу сертифікаційного аудиту;  - оформлення та видача сертифіката на відповідність СУЯ Замовника вимогам міжнародного та національного стандартів ISO 9001:2015; за результатами сертифікаційного аудиту;  - внесення Замовника до реєстру сертифікованих організацій (офіційний лист-підтвердження від компанії, в якому вказати реєстраційні дані). |
| ***2.*** | ***Послуги з проведення сертифікаційного аудиту системи управління якістю (СУЯ) Багатопрофільного медичного центру ОНМедУ на відповідність вимогами стандартів ISO 9001:2015 та ДСТУ ISO 9001:2015*** | 1-ий етап аудиту | - оцінка відповідності СУЯ Замовника вимогам міжнародного та національного стандартів ISO 9001:2015;  - розроблення індивідуального плану оцінювання для усіх причетних функцій та місць розташування;  - проведення першого етапу сертифікаційного аудиту;  - погодження можливих невідповідностей та розробка необхідних коригувальних дій, оцінка результативності коригувальних дій;  - оформлення звіту про проведення першого етапу сертифікаційного аудиту; |
| 2-ий етап аудиту | - оцінка відповідності СУЯ Замовника вимогам міжнародного та національного стандартів ISO 9001:2015;  - проведення другого етапу сертифікаційного аудиту;  - погодження можливих невідповідностей та розробка необхідних коригувальних дій, оцінка результативності коригувальних дій;  - оформлення звіту про проведення другого етапу сертифікаційного аудиту;  - оформлення та видача сертифікатів на відповідність СУЯ Замовника вимогам ISO 9001:2015 за результатами сертифікаційного аудиту;  - внесення Замовника до реєстру сертифікованих організацій (офіційний лист-підтвердження від компанії, в якому вказати реєстраційні дані). |

1. Таким чином, в дані послуги входить: проведення сертифікаційного аудиту який охоплює сертифікацію медичної практики (1-ий етап аудиту; 2-ий етап аудиту), в результаті якого при виконанні вимог міжнародного стандарту ISO 9001:2015 «Системи управління Якості. Вимоги та настанови щодо застосування» (далі - ISO 9001:2015), національного стандарту України ДСТУ ISO 9001:2015 клініки ОНМедУ отримують сертифікат відповідності СУЯ вимогам міжнародного та національного стандарту ISO 9001:2015, в якому зазначається відповідність СУЯ медичної практики клінік ОНМедУ вимогам міжнародного стандарту ISO 9001:2015 «Системи управління Якості. Вимоги та настанови щодо застосування» (далі - ISO 9001:2015), національного стандарту України ДСТУ ISO 9001:2015 дія якіх триває 3 роки з моменту видачі.

Наглядові аудити другого та третього року здійснюються за окремими договорами згідно заявок ОНМедУ.

1. Вимоги до учасника:
   1. учасник повинен мати право на надання послуг з сертифікації системи управління якістю згідно міжнародного стандарту ISO 9001:2015 «Системи управління Якості. Вимоги та настанови щодо застосування» (далі - ISO 9001:2015), національного стандарту України ДСТУ ISO 9001:2015 в галузі медичної практики;
   2. учасник повинен мати наявність акредитації за вимогами ISO/IEC 17021 «Оцінка відповідності. Вимоги до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту» на проведення робіт по відповідності систем менеджменту якості системі міжнародної акредитації відповідно до Закону України «Про акредитацію в області оцінки відповідності» зареєстровану в UKAS;
   3. учасник повинен мати наявність акредитації за вимогами ISO/IEC 17021 «Оцінка відповідності. Вимоги до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту» на проведення робіт по відповідності систем менеджменту якості системі міжнародної акредитації відповідно до Закону України «Про акредитацію в області оцінки відповідності» зареєстровану в НААУ;

5.4. В атестаті акредитації обов’язково повинні бути вказані усі з наведених сфер акредитації:

- Послуги у сфері охорони здоров’я та з надання соціальної допомоги.

5.5. Наявність атестатів, що дозволяють проведення сертифікації СУЯ за вимогами документів ДСТУ ISO 9001:2015, ISO 9001:2015.

На підтвердження вищезазначених вимог надати в складі пропозиції копії/оригінали підтверджуючих документів.

6. Кваліфікаційні вимоги до учасника:

- Довідку довільної форми про виконання аналогічних договорів щодо предмету закупівлі, яка повинна підтверджувати те, що учасник має досвід виконання аналогічних договорів.

*Аналогічним договором в розумінні цього Оголошення є договір надання послуг з сертифікації систем менеджменту згідно вимог стандарту* ISO 9001:2015 *в галузі діяльності лікарняних закладів*;

*Довідка повинна містити інформацію про найменування замовників, їх місцезнаходження, контактний телефон, предмет договору, контактну особу). Договорів повинно бути не менше одного.*

- Копію/оригінал відповідних аналогічних договорів (у повному обсязі та з усіма додатками) з підтверджуючими документами про їх повне виконання (кількість відповідний копій/оригіналів має відповідати кількості договорів, вказаних в довідці).

- Довідка в довільній формі, в якій зазначається наявність штатних компетентних аудиторів (перелік, CV), які мають досвід проведення сертифікації систем менеджменту на відповідність вимог міжнародного та національного стандартів ISO 9001:2015 з досвідом роботи. *На підтвердження наявність штатних компетентних аудиторів Учасник у складі пропозиції надає CV на кожного аудитора та спеціаліста.*

На підтвердження кваліфікаційним вимогам учасник у складі пропозиції надає документи зазначені в п.6 Додатку 2 *до  оголошення про проведення спрощеної закупівлі*