



SZPITAL SPECJALISTYCZNY W CHORZOWIE

ul. Zjednoczenia 10, 41-500 Chorzów

NIP: 627 23 23 217, REGON: 271503395, KRS: 0000050560

tel. +48 (32) 346 36 15, fax. +48 (32) 241 47 33

e-mail: sekretariat@sswch.pl

www.sswch.pl



Chorzów, dnia 16.01.2023r.

Znak sprawy: PU/241/1/ISO/2023

WYKONAWCY

ubiegający się o zamówienie publiczne

WYJAŚNIENIA TREŚCI ZAPYTANIA OFERTOWEGO

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia prowadzonego z wyłączeniem przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2022 poz. 1710), na podstawie art. 2 ust. 1 pkt. 1 – wartość zamówienia jest mniejsza niż 130 000 złotych pn:

„Recertyfikacja Systemu Zarządzania Jakością zgodnie z wymaganiami normy 9001:2015 z możliwością przygotowania do audytu SP ZOZ Szpital Specjalistycznego w Chorzowie”.

W związku z zapytaniem Wykonawcy – Zamawiający, Szpital Specjalistyczny w Chorzowie wyjaśnia treść zapytania ofertowego w sposób następujący:

Pytanie 1:

Czy zapytanie dotyczy ponownej certyfikacji ISO 9001 czy usługi doradztwa w zakresie przygotowania organizacji do audytu ponownej certyfikacji?

Odpowiedź:

Zapytanie ofertowe dotyczy usługi konsultingowej polegającej na tym, by SP ZOZ Szpital Specjalistyczny w Chorzowie był gotowy do ponownej recertyfikacji normy PN EN ISO 9001 2015. Firma konsultingowa o statusie doradczym ma za cel zaprojektować i wdrożyć SZJ (System Zarządzania Jakością) w taki sposób, by szpital był gotowy do recertyfikacji. Firma doradcza nie dokonuje ponownej certyfikacji, gdyż nie jest to zgodne z wymaganiami PCA. Ma ona omówić z kierownictwem założenia Zintegrowanego Systemu Zarządzania z wykorzystaniem dotychczasowej dokumentacji, zdefiniować zakres certyfikacji, wspólnie uzgodnić strukturę organizacyjną.

Pytanie 2:

Jeśli zapytanie dotyczy doradztwa i audytu ponownej certyfikacji, to tych usług nie można wiązać ze sobą, bo jest to niezgodne z wymaganiami PCA (Polskiego Centrum Akredytacji). Nie można przygotowywać firmy do audytu, a potem oceniać -auditować – ponieważ nie jest zachowana bezstronność przy ocenie systemu zarządzania.

Odpowiedź:

Pytanie dotyczy doradztwa do ponownej recertyfikacji. Obu zakresów (doradztwa i audytu) nie łączy się, co jest niezgodne z wymaganiami PCA. Firma doradcza jako dostawca ma zagwarantować przygotowanie placówki do ponownej recertyfikacji normy PN EN ISO 9001 2015

Pytanie 3:

W związku z ogłoszonym postępowaniem nr PU/241/1/ISO/2023 dot. "Recertyfikacji Systemu Zarządzania Jakością zgodnie z wymaganiami normy 9001:2015 z możliwością przygotowania do audytu SP ZOZ Szpitala Specjalistycznego w Chorzowie" zwracam się z następującym pytaniem: Czy



SZPITAL SPECJALISTYCZNY W CHORZOWIE

ul. Zjednoczenia 10, 41-500 Chorzów

NIP: 627 23 23 217, REGON: 271503395, KRS: 0000050560

tel. +48 (32) 346 36 15, fax. +48 (32) 241 47 33

e-mail: sekretariat@sswch.pl

www.sswch.pl



dopuszczają Państwo złożenie oferty przez akredytowane Jednostki Certyfikujące posiadające akredytację w zakresie certyfikacji ISO 9001 wydaną przez podmiot zagraniczny, nie tylko PCA?

W załączeniu przesyłam pismo z wyjaśnieniem o wzajemnym uznawaniu certyfikatów akredytacji wydanych przez krajowe jednostki akredytujące będące członkami IAF EA.

Odpowiedź:

W zapytaniu ofertowym w pkt. 1 i ppkt. 3 Zamawiający wymaga, aby firma certyfikująca posiadała akredytację Polskiego Centrum Akredytacji, gdyż jest ona uznawana przez Unię Europejską. Wspomniana przez Wykonawcę organizacja European co-operation for Accreditation zrzesza wszystkie krajowe jednostki akredytujące w Europie, które oficjalnie zostały wskazane przez rządy poszczególnych państw do oceny organizacji świadczących usługi w zakresie certyfikacji, weryfikacji, inspekcji, badań i wzorcowań (określanych jako usługi oceny zgodności). Tym samym posiadany przez LL-C (Certification) certyfikat nadany przez Czeski Instytut Akredytacji (Czech Accreditation Institute CAI) jest uznawany w Polsce i stanowi podstawę dla uznawania kompetencji czeskiej jednostki akredytowanej w myśl zasady International Accreditation Forum (IAF) "raz badany lub certyfikowany - wszędzie akceptowany". Zamawiający dopuszcza więc złożenie oferty przez firmy zagraniczne posiadające stosowne akredytację w zakresie ISO 9001 i będące członkami IAF EA.

Pytanie 4:

Bardzo proszę o zmianę zapytania gdyż żadna jednostka certyfikacyjna nie wdraża systemów.

Jeśli jednak jest to recertyfikacja to proszę o przesłanie aktualnego certyfikatu i usunięcia wdrożenia z zapytania".

Odpowiedź:

Proces uzyskiwania systemu ISO 9001:2015 dzieli się na dwa główne etapy. Pierwszy etap to przygotowanie systemu ISO, etap drugi to recertyfikacja systemu ISO. Zamawiający nie oczekuje, że jednostka certyfikująca wdroży system. Zamawiający oczekuje doradztwa w zakresie przygotowania funkcjonowania w placówce Systemu Zarządzania Jakością wg normy PN EN ISO 9001:2015. Certyfikat wygasa w maju 2023 roku i dlatego przesyła się aktualny certyfikat.

Pytanie 5:

Zwracam się z zapytaniem, czy akceptują Państwo Jednostkę Certyfikującą z akredytacją UKAS, czy tylko PCA? Jeżeli tylko PCA, to proszę o informację na jakiej podstawie wykluczają Państwo inną akredytację, która jest równorzędna?

Odpowiedź:

Certyfikat UKAS (United Kingdom Accreditation Service) jest zaakceptowany jako równorzędny PCA (Polskie Centrum Akredytacji) i tym samym Zamawiający nie wykluczy żadnej równorzędnej akredytacji.

Pytanie 6:

W związku z ogłoszonym na Państwa stronie internetowej zapytaniu ofertowym bardzo proszę o ujednoczenie zapisów w treści zapytania ofertowego względem formularza ofertowego ponieważ w formularzu widnieje informacja, że zamówienie dotyczy: "Recertyfikacji Systemu Zarządzania Jakością zgodnie z wymaganiami normy 9001:2015 z możliwością przygotowania do audytu SP ZOZ Szpitala Specjalistycznego w Chorzowie" z terminem realizacji do 04.05.2023r natomiast w zapytaniu ofertowym jest informacja, że przedmiotem zamówienia jest: "Usługa kompleksowa recertyfikacji systemu zarządzania jakością w celu potwierdzenia jego zgodności z normą PN-EN ISO 9001:2015 w SP ZOZ Szpitalu Specjalistycznym w Chorzowie wraz z przeprowadzaniem audytów nadzoru mających na celu utrzymanie ważności ww. certyfikatów przez okres 3 lat" czyli okres realizacji obejmuje 3 lata (recertyfikacja + 2 audyty nadzoru). Porównując treści dokumentów, w jednym

Szpital Specjalistyczny w Chorzowie jest jednostką ochrony zdrowia

Samorządu Województwa Śląskiego



Województwo
Śląskie



SZPITAL SPECJALISTYCZNY W CHORZOWIE

ul. Zjednoczenia 10, 41-500 Chorzów

NIP: 627 23 23 217, REGON: 271503395, KRS: 0000050560

tel. +48 (32) 346 36 15, fax. +48 (32) 241 47 33

e-mail: sekretariat@sswch.pl

www.sswch.pl



dokumentem cena ma obejmować tylko audyt recertyfikacji a w drugim audyt recertyfikacji oraz 2 kolejne audyty nadzoru. Proszę doprecyzować jaki zakres usług należy wycenić. Druga moja prośba odnosi się do kompleksowego zakresu zapytania ofertowego a mianowicie, czy zapytanie dotyczy przygotowania Państwa placówki do auditu zewnętrznego przeprowadzanego przez Jednostkę Certyfikującą, czy dotyczy samego procesu recertyfikacji (czyli przeprowadzenia auditu zewnętrznego), pisząc jaśniej czy zapytanie jest skierowane do Jednostek Certyfikujących czy do firm konsultingowych, pomagających w procesie przygotowania do auditu zewnętrznego. Bardzo proszę o wyjaśnienie w celu złożenia stosownej oferty.

Odpowiedź:

Certyfikat PN-EN ISO 9001:2015 został wydany dla SP ZOZ Szpital Specjalistyczny w Chorzowie na okres trzech lat. Jest on ważny do dnia 4 maja br. Co roku jednostka certyfikująca (Polska Akademia Jakości Cert Sp z o.o.) przeprowadza audyt nadzoru mający na celu sprawdzenie czy system w placówce jest utrzymywany i doskonalony zgodnie z wymaganiami normy. Po przeprowadzeniu dwóch audytów nadzoru następowało odnowienie certyfikatu Jednostka przeprowadzała audyt recertyfikujący. Po tym okresie będzie kierowane zapytanie do Jednostek Certyfikujących posiadających PCA i zrzeszonych w ramach European Cooperation for Accreditation.

Zapytanie ofertowe jest skierowane do firm konsultingowych i doradczych pomagających w procesie przygotowania do auditu zewnętrznego.

Mając na uwadze powyższe na podstawie § 5 ust 12 Regulaminu udzielania zamówień publicznych o wartości nie przekraczającej kwoty wskazanej w art. 2 ust. 1 pkt. 1 Pzp, Zamawiający - Szpital Specjalistyczny w Chorzowie **przedłuża termin składania ofert : do dnia 25.01.2023r. do godziny 12:00.**

Niniejsze wyjaśnienia stanowią integralną część postępowania, którego dotyczą.


DYREKTOR
Szpitala Specjalistycznego
w Chorzowie
Tomasz Pawlak
.....
Dyrektor

Załącznik nr 1 do wyjaśnień – aktualny certyfikat

Opracowały: A. Serwceńska/ M. Sutter

Sporządzono w dniu: 16.01.2023 r.



Szpital Specjalistyczny w Chorzowie jest jednostką ochrony zdrowia

Samorządu Województwa Śląskiego





CERTYFIKAT

NR: 2204A/05/2020/J/R

JEDNOSTKA CERTYFIKUJĄCA

Polska Akademia Jakości Cert Sp. z o. o.
ul. Ligocka 103, bud. 2, 40-568 Katowice
ZAŚWIADCZA, ŻE PRZEDSIĘBIORSTWO:

SZPITAL SPECJALISTYCZNY W CHORZOWIE
ul. Zjednoczenia 10, 41-500 Chorzów

WDROŻYŁO I STOSUJE SYSTEM ZARZĄDZANIA
JAKOŚCIĄ ZGODNY Z WYMAGANIAMI NORMY

PN-EN ISO 9001:2015

W NASTĘPUJĄCYM ZAKRESIE:

Udzielanie świadczeń zdrowotnych w rodzaju:

- ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w zakresie poradni: hepatologii; diagnostyki i terapii AIDS; pulmonologii i ftyzjatrii,
- kompleksowej ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w zakresie leczenia pacjentów zakażonych wirusem HIV,
- hospitalizacji w trybie leczenia szpitalnego w zakresie: hepatologii zakaźnej i nabytych niedoborów odporności klinicznej; pulmonologii i nowotworów z pododdziałem ftyzjopneumonologii,
- programów lekowych, chemioterapii,
- opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień w zakresie: świadczeń dziennych psychiatrycznych dla dorosłych oraz poradni terapii uzależnień od substancji psychoaktywnych i współuzależnień,
- pracowni: RTG, spirometrii, bronchoskopii, USG, bakteriologii,
- diagnostyki laboratoryjnej,
- medycyny pracy.



AC 137
QMS



Dyrektor ds. Certyfikacji

Aleksandra Czaja

OKRES WAŻNOŚCI CERTYFIKACJI
od 05.05.2020 do 04.05.2023

KATOWICE. 05.05.2020