OPIS PREDMETU ZÁKAZKY

# Názov predmetu zákazky

**Certifikácia systému manažérstva kvality podľa požiadaviek STN EN ISO 9001**

# Popis súčasného stavu

V podmienkach verejného obstarávateľa - Národné centrum zdravotníckych informácií (ďalej len „NCZI“) v súčasnosti nie je zavedená Certifikácia systému manažérstva kvality podľa požiadaviek STN EN ISO 9001.

# Špecifikácia predmetu zákazky

Predmetom zákazky je Certifikácia systému manažérstva kvality podľa požiadaviek STN EN ISO 9001, (poskytovanie komplexných informačných služieb v oblasti zdravotníctva) akreditovanou osobou a následný dozor nad certifikovaným systémom manažérstva kvality pre maximálny počet účastníkov 300, ktorí sú zamestnancami NCZI.

Predpokladaná celková časová náročnosť sú 3 roky odo dňa nadobudnutia účinnosti zmluvy, pričom predpokladaný začiatok poskytovania služieb je január 2023.

Hlavné miesto poskytnutia služieb:

* Národné centrum zdravotníckych informácií, Lazaretská 26, 811 09 Bratislava 1 (cca. 115 zamestnancov)
* Národné centrum zdravotníckych informácií, Dunajská 68, 811 08 Bratislava 1 (cca. 155 zamestnancov)
* Národné centrum zdravotníckych informácií - pobočka Zvolen, E. P. Voljanského. 9950/1, 960 01 Zvolen – Tepličky (cca. 25 zamestnancov)
* Národné centrum zdravotníckych informácií - pracovisko Košice, Alžbetina 25, 04001 Košice (cca. 5 zamestnancov)

Certifikáciou systému manažérstva kvality sa rozumie vykonanie certifikačného auditu systému manažérstva kvality v súlade s požiadavkami normy STN EN ISO 9001 akreditovanou osobou a udelenie certifikátu.

Vykonávaním dozoru nad certifikovaným systémom manažérstva kvality sa rozumie preverenie systému manažérstva kvality formou prvého dozorového auditu v prvom roku platnosti certifikátu a druhého dozorového auditu v druhom roku platnosti certifikátu. Certifikát sa udeľuje na dobu 3 rokov.

Akreditovaná osoba (certifikačný orgán certifikujúci systémy manažérstva) musí disponovať osvedčením o akreditácii vydaným akreditačným orgánom, ktorý je členom EA (European Co-operation for Accreditation) a IAF (International Accreditation Forum), ako aj signatárom Mnohostranných dohôd EA (EA MLA) alebo Mnohostranných dohovorov o uznávaní IAF (IAF MLA).

# Podrobný popis predmetu zákazky

## FÁZA 1: Certifikačný audit systému manažérstva kvality

### Cieľ fázy 1:

Preverenie zhody systému manažérstva kvality s požiadavkami normy ISO 9001: 2015 certifikačným orgánom

### Kľúčové činnosti fázy 1:

* Vytvorenie programu auditov a plánu auditu.
* Stanovenie cieľov, predmetu a kritérií auditu, výber tímu audítorov a ich úlohy.
* Vykonanie certifikačného (prvotného) auditu podľa normy ISO 9001: 2015
* Rozhodnutie o certifikácii.
* Vystavenie certifikátu.

### Výstup fázy 1:

* Certifikovaný systém manažérstva kvality podľa normy ISO 9001: 2015
* Správa z certifikačného auditu
* Certifikát

Cieľom fázy implementácie bude preverenie zhody systému manažérstva kvality s požiadavkami normy ISO 9001: 2015 certifikačným orgánom manažérskych systémov v organizácii. Certifikačný orgán vykoná certifikáciu systému manažérstva kvality podľa normy ISO 9001: 2015 a v súlade so zákonom o verejnom obstarávaní. Certifikáciu systémov manažérstva kvality podľa normy ISO 9001:2015 je spôsobilý vykonávať orgán posudzovania zhody (certifikačný orgán) v súlade s požiadavkami noriem ISO/IEC 17021-1: 2015 a ISO/IEC/TS 17021-3: 2013.

Certifikácia je postup, ktorým tretia strana (certifikačný orgán manažérskych systémov) poskytuje písomné ubezpečenie, že produkt alebo služba je v zhode so špecifickými požiadavkami. Ide o nezávislé, nestranné a odborné posúdenie zhody s požiadavkami deklarovanými v príslušných predpisoch a oficiálne uznanie spôsobilosti organizácie vykonávať dôveryhodne deklarované činnosti a potvrdenie tejto zhody. Po preskúmaní a schválení žiadosti o certifikáciu vytvorí certifikačný orgán program auditu pre celý cyklus certifikácie, ktorý musí zahŕňať úplné požiadavky systému manažérstva.

V programe auditov bude stanovený termín auditov a dĺžka trvania auditov, vedúci audítori a audítorské tímy a ich úlohy. Program auditov pre prvotnú certifikáciu bude musieť obsahovať dvojetapový prvotný audit, dozorové audity v prvom a druhom roku nasledujúce po rozhodnutí o certifikácii. Trojročný certifikačný cyklus sa začína rozhodnutím o certifikácii. Pred prvotným auditom vytvorí certifikačný orgán plán auditu, v ktorom sú uvedené ciele, rozsah a kritériá auditu, termín auditu a dĺžka trvania auditu, miesto auditu, vedúci audítor a audítorský tím a ich úlohy.

V prvej etape certifikačného auditu sa preverí kompletnosť požadovanej dokumentácie v súlade s požiadavkami normy a technickými predpismi, zhodnotí sa rozsah systému manažérstva kvality a procesy, ako aj súvisiace štatutárne a právne aspekty. Ďalej sa bude posudzovať, či sa plánujú a vykonávajú interné audity, preskúmanie manažmentom a či úroveň implementácie systému manažérstva vytvára predpoklady, že organizácia je pripravená na druhú etapu auditu.

Cieľom druhej etapy certifikačného auditu bude potvrdenie, že systém manažérstva zodpovedá všetkým požiadavkám príslušnej normy, posúdenie miery implementácie vybudovaného systému manažérstva, zhodnotenie jeho efektivity a identifikovanie oblastí na potenciálne zlepšenie systému manažérstva kvality. Z certifikačného auditu vypracuje certifikačný orgán správu z auditu s identifikovanými príležitosťami na zlepšenie a s vyhlásením o zhode a efektívnosti systému manažérstva spolu so súhrnom dôkazov týkajúcich sa

* schopnosti systému manažérstva plniť aplikovateľné požiadavky a očakávané výsledky,
* vhodnosti rozsahu certifikácie
* potvrdenia, že ciele auditu boli splnené.

Na základe rozhodnutia o certifikácií certifikačný orgán vystaví certifikát potvrdzujúci zhodu s požiadavkami normy ISO 9001:2015 na obdobie 3 rokov.

## FÁZA 2: Výkon dozoru nad certifikovaným systémom manažérstva kvality

### Cieľ fázy 2:

Vykonanie dozoru nad systémom manažérstva kvality za účelom preukázania, že systém počas doby platnosti certifikátu spĺňa požiadavky normy ISO 9001 (certifikát sa udeľuje na dobu 3 rokov).

### Kľúčové činnosti fázy 2:

* Príprava na audit a vytvorenie plánu auditu.
* Stanovenie cieľov, rozsahu a kritérií auditu.
* Vykonanie dozorového auditu (raz ročne počas platnosti certifikátu).
* Vypracovanie správy z auditu s identifikovanými príležitosťami na zlepšenie.

### Výstup fázy 2:

* Dozorový audit
* Správa z auditu

Cieľom tejto fázy implementácie bude vykonanie dozoru nad systémom manažérstva kvality za účelom preukázania, že systém počas doby platnosti certifikátu spĺňa požiadavky normy ISO 9001. Certifikačný orgán po dobu platnosti certifikátu vykonáva dozor nad certifikovaným systémom manažérstva kvality raz ročne formou dozorových auditov. Dátum prvého dozorového auditu po prvotnej certifikácii nesmie byť stanovený na neskorší termín ako 12 mesiacov od dátumu rozhodnutia o certifikácii.

V rámci dozorových auditov sa preverujú vybrané časti manažérskeho systému, pričom dôraz sa kladie najmä na preskúmanie činností prijatých vzhľadom k nezhodám zisteným pri predchádzajúcom audite, vybavovanie sťažností, preskúmanie akýchkoľvek zmien, celkové hodnotenie efektívnosti systému manažérstva kvality a jeho udržiavanie (interné audity a preskúmanie manažmentom). Z dozorových auditov budú certifikačným orgánom vytvorené správy z auditu.

Súčasťou certifikácie je aj výkon dozoru nad systémom manažérstva kvality certifikačným orgánom raz ročne počas platnosti certifikátu formou dozorového auditu (2x dozorový audit počas 3 rokov).

Činnosti, ktoré bude certifikačný orgán vykonávať, sú nasledujúce:

* Vykonanie auditov a certifikácie systémov manažérstva kvality v súlade s požiadavkami normy ISO/IEC 17021-1: 2015.
* Vykonanie činností potrebných na výkon auditu.
* Vypracovanie plánu a programu auditu, správy z auditu.
* Stanovenie cieľov, predmetu a kritérií auditu, výber tímu audítorov a ich úlohy.
* Vykonanie certifikačného auditu – nestranné zistenie, či organizácia zaviedla systém manažérstva kvality v súlade s normou ISO 9001:2015 a spĺňa požiadavky normy pre získanie certifikátu systému manažérstva kvality.
* Vypracovanie správy z auditu s identifikovanými príležitosťami na zlepšenie.
* Rozhodnutie o certifikácii, udelenie certifikátu.
* Výkon dozoru nad systémom manažérstva kvality raz ročne počas platnosti certifikátu formou dozorového auditu (2x dozorový audit počas 3 rokov).