

Nr spr. DZ/DP-231-181/25

Gliwice, dnia 13.01.2026 r.

DO WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH

ZAPYTANIE OFERTOWE

W imieniu Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie Państwowego Instytutu Badawczego Oddziału w Gliwicach zapraszamy wszystkich zainteresowanych do udzielenia odpowiedzi na opublikowane Zapytanie ofertowe dotyczące przeprowadzenia szkolenia grupowego w temacie „Szkolenie z zakresu przygotowania do audytów i inspekcji” w ramach projektu pt.: „Rozwój Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Narodowego Instytutu Onkologii Oddziału w Gliwicach” złożonego w ramach Konkursu na doskonalenie i zwiększenie potencjału naukowo-badawczego istniejących Centrów Wsparcia Badań Klinicznych (2024/ABM/7/KPO) w ramach Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności, Komponentu D Efektywność, dostępność i jakość systemu ochrony zdrowia, Inwestycji D3.1.1 Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu KPOD.07.07- IW.07-0331/24

1. Zamawiający:

Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej – Curie Państwowy Instytut Badawczy
ul. W. K. Roentgena 5, 02-781 Warszawa
Oddział w Gliwicach
ul. Wybrzeże Armii Krajowej 15, 44-102 Gliwice
NIP: 525-00-08-057

2. Opis przedmiotu zamówienia:

Przedmiotem zamówienia jest przeprowadzanie stacjonarnego jednodniowego szkolenia w temacie „Szkolenie z zakresu przygotowania do audytów i inspekcji”, którego celem jest podniesienie kompetencji pracowników w zakresie przygotowania, przeprowadzania i obsługi audytów oraz inspekcji w badaniach klinicznych, ze szczególnym uwzględnieniem wymagań GCP, właściwego prowadzenia dokumentacji oraz zapobiegania najczęstszym niezgodnościom. Szkolenie ma wzmocnić system zarządzania jakością i poprawić gotowość placówki do kontroli.

Zakres tematyczny szkolenia:

- 1) Omówienie podstaw prawnych audytów i inspekcji w badaniach klinicznych, przedstawienie różnic między audytem a inspekcją oraz typów audytów, przegląd kluczowych regulacji: GCP, rozporządzenie UE 536/2014, wytyczne EMA/FDA – 30 minut.
- 2) Przygotowanie do audytu: dokumentacja, zadania zespołu, organizacja procesu, przebieg audytu: etapy, działania audytora, zasady komunikacji - 30 minut.
- 3) Przygotowanie do inspekcji organów regulacyjnych i jej przebieg krok po kroku, zasady współpracy i komunikacji z inspektorami podczas kontroli - 30 minut.
- 4) Identyfikacja najczęstszych niezgodności i sposobów ich unikania, opracowywanie odpowiedzi i planów działań naprawczych (CAPA), analiza typowych ustaleń pokontrolnych i sposobów ich interpretacji – 60 minut.
- 5) Wymagania dotyczące TMF/ISF oraz dobrych praktyk dokumentacyjnych, zasady integralności danych zgodnie z ALCOA/ALCOA+, przegląd dobrych praktyk prowadzenia rejestrów, logów i danych źródłowych, omówienie funkcjonowania elektronicznych systemów dokumentacji (eTMF, eISF) – 30 minut.
- 6) Realizacja ćwiczeń praktycznych: analiza przypadków, identyfikacja niezgodności, symulacja wybranych elementów audytu lub inspekcji – 135 minut.

3. Warunki współpracy Wykonawcy z Zamawiającym:

- 1) Szkolenie przeznaczone dla ok. 16 osób.
- 2) Szkolenie jednodniowe, w wymiarze 7 godzin lekcyjnych po 45 minut.
- 3) Szkolenie musi zostać zrealizowane w terminie do 13 lutego 2026 r.
- 4) Szkolenie musi zakończyć się imiennym certyfikatem dla każdego uczestnika, potwierdzającym udział w szkoleniu i ze wskazaniem zakresu szkolenia. Certyfikat zostanie przekazany uczestnikowi na koniec szkolenia, w dniu szkolenia.
- 5) Miejsce szkolenia: Centrum Wsparcia Badań Klinicznych u Zamawiającego.
- 6) Szkolenie odbędzie się w godzinach pracy uczestników szkolenia, tj. w przedziale czasowym od 8:00 do 14:00, w roboczy dzień tygodnia.
- 7) Wykonawca przedłoży Zamawiającemu fakturę do trzech dni roboczych od dnia zakończenia szkolenia.

4. Warunki udziału w postępowaniu oraz opis sposobu dokonywania oceny ich spełnienia:

- 1) Wymagania Zamawiającego względem Wykonawcy:
 - a) posiadanie doświadczenia w przeprowadzeniu nie mniej niż trzech szkoleń dla placówek medycznych w ciągu ostatnich 24 miesięcy w zakresie przygotowania do audytów i inspekcji -(potwierdzone oświadczeniem),

b) wszelkie materiały szkoleniowe będą przekazywane uczestnikom w formie elektronicznej lub/i papierowej, z zastrzeżeniem, że materiały papierowe będą wykonane z materiałów pochodzących z recyklingu z uwagi na zgodność projektu z zasadą „nie czyń poważnych szkód” (DNSH)-(potwierdzone oświadczeniem).

2) Ocena spełnienia warunków udziału w postępowaniu zostanie dokonana w oparciu o podane przez Wykonawcę w ofercie informacje (oświadczenie).

W przypadku nie spełnienia któregośkolwiek z wymagań wskazanych w punkcie 4. 1) oferta będzie podlegała odrzuceniu.

Wykonawca oświadcza, że spełnia powyższe wymagania w formularzu ofertowym (załącznik nr 1 do zapytania).

5. Kryteria oceny ofert, informacja o wagach punktowych lub procentowych przypisanych do poszczególnych kryteriów oceny ofert oraz opis sposobu przyznawania punktacji za spełnienie danego kryterium oceny ofert.

Zamawiający oceni i porówna jedynie te oferty, które zostaną ocenione, jako zgodne z warunkami udziału w postępowaniu wskazanymi w punkcie 4. 1) niniejszego Zapytania ofertowego.

Kryterium oceny ofert:

CENA - 100% (wartość brutto zamówienia).

6. Termin i sposób składania ofert:

a) termin złożenia oferty: **do dnia 22 stycznia 2026 r.**

b) ofertę prosimy przesłać na adres **poczty elektronicznej:**

iwona.mendel@gliwice.nio.gov.pl lub na nw. adres:

**Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej – Curie - Państwowy Instytut Badawczy
Oddział w Gliwicach ul. Wybrzeże Armii Krajowej 15, 44-102 Gliwice
Dział Spraw Pracowniczych i Płac (p. 128).**

7. Dla uzyskania ważności oferta musi zawierać:

- 1) wypełniony, podpisany „Formularz Ofertowy” stanowiący Załącznik nr 1 do niniejszego Zapytania ofertowego,
- 2) podpisane oświadczenie uwzględniające przesłanki wykluczenia z art. 7 ust. 1 Ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego),
- 3) pełnomocnictwo jeśli oferta nie zostanie podpisana przez osobę upoważnioną do reprezentowania na mocy KRS/CEIDG.

8. Oferta musi zawierać wszystkie informacje, które podlegają ocenie w ramach warunków i kryteriów oceny.

9. W razie niejasności na etapie przygotowania oferty, można zwrócić się do Zamawiającego o wyjaśnienia (jednak nie później niż na 3 dni przed upływem terminu składania ofert) przesyłając je na adres poczty elektronicznej: iwona.mendel@gliwice.nio.gov.pl

10. Koszty przygotowania oferty obciążają Wykonawcę.

11. Termin wykonania zamówienia: do dnia 13 lutego 2026 r., dokładny termin jednodniowego szkolenia dogodny dla Zamawiającego zostanie uzgodniony z wyłonionym Wykonawcą.

12. Informacja na temat zakazu konfliktu interesów (podstawy wykluczenia).

1) Nie dopuszcza się składania ofert przez Wykonawców powiązanych osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym, osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzeniem procedury wyboru Wykonawcy. Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się:

- a) uczestniczenie w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej, posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji (o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa), pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika;
- b) pozostawanie w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia, lub związaniu z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli albo pozostawaniu we wspólnym pożyciu; albo pozostawaniu we wspólnym pożyciu, z jego zastępcą prawnym lub członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia,
- c) pozostawaniu w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że istnieje uzasadniona wątpliwość co do bezstronności lub niezależności w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia.

2) Z postępowania wyklucza się Wykonawców spełniających przesłanki z art. 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz.U. 2025 poz. 514).

13. Określenie warunków istotnych zmian umowy zawartej w wyniku przeprowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia.

W przypadku przedłużenia okresu realizacji projektu, Zamawiający dopuszcza możliwość przedłużenia okresu obowiązywania umowy zawartej w wyniku przeprowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia. Zmiany umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.

14. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.

15. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

16. Zamawiający poprawi w ofercie oczywiste omyłki pisarskie i rachunkowe polegające na niezgodności oferty z treścią Zapytania ofertowego, niepowodujące istotnych zmian w treści oferty, informując o tym niezwłocznie Wykonawcę, którego oferta została poprawiona.

17. Złożenie oferty nie jest jednoznaczne z zawarciem umowy.

18. Zamawiający zastrzega sobie prawo unieważnienia Zapytania ofertowego w każdej chwili bez podania przyczyny. O tym fakcie każdorazowo powiadomi wszystkich Wykonawców, zamieszczając stosowną informację na stronie upublicznienia Zapytania ofertowego.

19. Zapytanie ofertowe może zostać zmienione przed upływem terminu składania ofert. Zamawiający informuje w Zapytaniu ofertowym o zakresie zmian. Zamawiający przedłuża termin składania ofert o czas niezbędny do wprowadzenia zmian w ofertach, jeżeli jest to konieczne z uwagi na zakres wprowadzonych zmian. O tym fakcie każdorazowo powiadomi wszystkich Wykonawców, zamieszczając stosowną informację na stronie upublicznienia Zapytania ofertowego.

20. Zamawiający udostępni informacje o wyniku postępowania na stronie internetowej <https://gliwice.nio.gov.pl/o-instytucie/bezpieczenstwo-i-finanse/zamowienia-publiczne/>

21. Wykonawca może przed upływem terminu składania ofert zmienić lub wycofać swoją ofertę.

22. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może zwracać się do Wykonawców w celu złożenia wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert oraz uzupełnienia złożonych dokumentów.

23. W przypadku wygaśnięcia terminu ważności oferty, Zamawiający może zwrócić się do Wykonawcy o jego przedłużenie.

24. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane. Za termin złożenia oferty rozumie się dzień wpływu oferty w trybie opisanym w pkt. 5 niniejszego zapytania ofertowego.

24. Wykonawca poprzez złożenie oferty, akceptuje wszystkie warunki i wymagania postępowania wskazane w niniejszym Zapytaniu ofertowym.

25. Każdy z Wykonawców może złożyć tylko jedną ofertę na przedmiot zamówienia.

26. Jeżeli Wykonawca, którego oferta została wybrana uchyla się od zawarcia umowy o udzielenie zamówienia publicznego, Zamawiający może wybrać ofertę najkorzystniejszą spośród pozostałych ofert bez przeprowadzania ich ponownego badania i oceny.

Załączniki:

Załącznik nr 1 - Formularz ofertowy.

Załącznik nr 2 - Oświadczenie uwzględniające przesłanki wykluczenia z art. 7 ust. 1 Ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.

Załącznik nr 3 - Klauzula informacyjna RODO.