

**Сатып алынатын қызметтердің Техникалық ерекшелігі
(тапсырыс беруші толтырады)**

Тапсырыс берушінің атауы:	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны
Ұйымдастырушының атауы:	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны
Конкурстың №:	№ 17777853-1
Конкурстың атауы:	Қызметкерлерді оқыту (МБИБ)
Лоттың нөмірі:	№ 81892925-OK1
Лоттың атауы	Персонал/қызметкерлерді оқыту қызметі
Тауарлардың, жұмыстардың, көрсетілетін қызметтердің бірыңғай номенклатуралық анықтамалығы кодының атауы:	841311.000.000001
Қызметтің атауы:	Персонал/қызметкерлерді оқыту қызметі
Өлшем бірлігі:	Бір қызмет
Саны (көлемі):	1
Қосылған құн салығын есептемегенде бірлік бағасы:	846296
Қосылған құн салығын есепке алмағанда, сатып алуға бөлінген жалпы сома:	846296

Авиациялық техниканы сатып алуды қоспағанда, тауар жаңа, пайдаланылмаған, шығарылған жылы шарт жасалған күнге дейін (үш жылға дейін) ерте болмауға тиіс:	
Қызмет көрсету мерзімі	шарт талаптарына сәйкес
Аванстық төлем мөлшері:	0
Кепілдік мерзімі (айлармен)	1
Талап етілетін сипаттамалардың, параметрлердің және өзге де бастапқы деректердің сипаттамасы	Тыңдаушылар саны: 8 адам. Оқыту нысаны: оқытушымен нақты уақыт режимінде кері байланыс және интерактивті тапсырмалар қарастырылған онлайн веб-конференция. Оқу ұзақтығы: кемінде 24 академиялық сағат (3 оқу күні). Оқу бағдарламасы мыналарды қамтуы тиіс (бірақ олармен шектелмейді): • ISO 13485:2016 стандартының құрылымы, қолданылу саласы және талаптары; • СМЖ құжаттамасы, процестері, басшылық жауапкершілігі және ресурстар; • Жобалау, сатып алу, өндіріс, процестерді валидациялау және қадағалау; • Мониторинг, ішкі аудит, сәйкессіздіктер және САРА; • ISO 14971:2019 бойынша тәуекелдерді басқару жоспары және файлы; • Қауіпті факторларды анықтау, тәуекелді бағалау, бақылау және қалдық тәуекел; • Пайда мен тәуекел арақатынасын талдау және өндірістен кейінгі ақпарат; • Өндірушінің СМЖ құжаттамасын және тәуекелдер файлын инспекциялық бағалау; • Өндірістік алаңда сұхбат жүргізу, дәлелдемелер жинау, сәйкессіздіктерді рәсімдеу; • Инспекция есебін жасау, САРА нәтижелілігін бағалау және практикалық кейстер. Курстың ерекшеліктері: әрбір тыңдаушы оқу басталғанға дейін электрондық материалдармен қамтамасыз етіледі; практикалық тапсырмалар және қорытынды білімді тексеру өткізіледі. Оқыту нәтижесі: курс атауы, мерзімі, ұзақтығы және оқу ұйымы көрсетілген атаулы сертификат/куәлік; қажет болған жағдайда оқу туралы есеп. Қызмет көрсету мерзімі - Өтінім берілген сәттен бастап 20 күнтізбелік күн ішінде, бірақ 31.12.2026 жылдан кешіктірмей. Оқу мерзімі Тапсырыс берушімен келісіледі. Қызмет көрсету орны - Қазақстан Республикасы, 010000, Астана қаласы, Амангелді Иманов көшесі, 13.

Әлеуетті өнім берушіге оның жеңімпазы анықталған және онымен Мемлекеттік сатып алу туралы шарт жасалған жағдайда қойылатын талаптар (қажет болған кезде көрсетіледі) (әлеуетті өнім берушіні көрсетілген мәліметтерді көрсетпегені және ұсынбағаны үшін қабылдамауға жол берілмейді)	
--	--

**Техническая спецификация
закупаемых услуг
(заполняется заказчиком)**

Наименование заказчика	Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий" Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Наименование организатора	Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий" Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
№ конкурса:	№ 17777853-1
Наименование конкурса:	Обучение сотрудников (УИМИ)
Номер лота:	№ 81892925-ОК1
Наименование лота:	Услуги по обучению персонала/сотрудников
Наименование кода Единого номенклатурного справочника товаров, работ, услуг:	841311.000.000001
Наименование услуги:	Услуги по обучению персонала/сотрудников
Единица измерения:	Одна услуга
Количество (объем):	1
Цена за единицу, без учета налога на добавленную стоимость:	846296
Общая сумма, выделенная для закупки, без учета налога на добавленную стоимость:	846296
Срок оказания услуги:	в соответствии с условиями договора

Размер авансового платежа* *:	0 %
Гарантийный срок (в месяцах)	1
Описание требуемых характеристик, параметров и иных исходных данных	Количество слушателей: 8 человек. Форма обучения: онлайн-веб-конференция с обратной связью и интерактивной работой в реальном времени. Продолжительность: не менее 24 академических часов (3 учебных дней). Программа обучения должна включать (но не ограничиваться): • Структура, область применения и требования ISO 13485:2016; • Документация и процессы СМК, ответственность руководства и ресурсы; • Проектирование, закупки, производство, валидация процессов и прослеживаемость; • Мониторинг, внутренние аудиты, несоответствия и САРА; • План и файл управления рисками по ISO 14971:2019; • Идентификация опасностей, оценивание, контроль и остаточный риск; • Анализ соотношения пользы и риска и постпроизводственная информация; • Инспекционная оценка документации СМК и файла рисков производителя; • Интервью на площадке, сбор свидетельств, оформление несоответствий; • Подготовка инспекционного отчёта, оценка САРА и практические кейсы; Особенности курса: каждый слушатель до начала обучения получает электронные учебные материалы; проводятся практические занятия и итоговая проверка знаний. Результат услуги: именной сертификат/свидетельство с названием курса, датами, продолжительностью и наименованием учебной организации; отчёт об обучении при необходимости. Срок оказания услуг - В течение 20 календарных дней с момента подачи заявки, но не позднее 31.12.2026 года. Даты обучения согласовываются с Заказчиком. Место оказания услуг - Республика Казахстан, 010000, город Астана, улица Амангельды Иманова, 13.

Условия к потенциальному поставщику в случае определения его победителем и заключения с ним договора о государственных закупках (указываются при необходимости) (Отклонение потенциального поставщика за не указание и непредставление указанных сведений не допускается)	
---	--