

Nr sprawy: ABM-ZP-10/2022

Wykonawcy

W związku z pytaniami zgłoszonymi w trybie art. 135 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, zwanej dalej „ustawą Pzp”, w sprawie postępowania publicznego na **Dostawę, instalację i wdrożenie Systemu Teleinformatycznego PSBK**, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, Zamawiający na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy Pzp, poniżej przedstawia ich treść wraz z wyjaśnieniami.

Jednocześnie Zamawiający na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy Pzp dokonał zmiany treści Specyfikacji warunków zamówienia (SWZ), Załącznika nr 1 do SWZ – Opisu przedmiotu zamówienia (OPZ), Załącznika nr 2b do SWZ – Formularza Wstępnego Harmonogramu oraz Załącznika nr 5 do SWZ – Projektowanych postanowień umowy (PPU), zgodnie z treścią niniejszego pisma oraz dokonuje jednoczesnej publikacji ujednoczonej treści ww. dokumentów.

Wyjaśnienia treści SWZ:

Pytanie nr 1:

„1. Ogólne przedstawienie celu zamówienia

1.1. Celem zamówienia jest zakupienie dwóch rozwiązań teleinformatycznych mających na celu rozwój Polskiej Sieci Badań Klinicznych oraz wsparcie Beneficjentów konkursów na niekomercyjne badania kliniczne ogłaszanych przez Agencję Badań Medycznych.

a) Portal PSBK – Podstawowym zadaniem portalu będzie prezentowanie w sposób jak najbardziej ergonomiczny dla pracowników ABM oraz członków PSBK informacji o realizowanych badaniach klinicznych w ośrodkach należących do PSBK. Ponadto Portal PSBK ma umożliwić wymianę wiedzy, doświadczeń oraz stanowić platformę do komunikacji pomiędzy Sygnatariuszami Porozumienia w sprawie utworzenia Polskiej Sieci Badań Klinicznych.

b) System eCRF ABM umożliwi przygotowanie, wytwarzanie, konfigurację, udostępnienie oraz utrzymanie usystematyzowanego zestawu formularzy do zapisu wymaganych protokołem badania klinicznego informacji o każdym uczestniku badania – elektronicznej Karty Obserwacji Pacjenta (ang. eCRF, Electronic Case Report Form). ABM będzie nadawał dostęp do systemu poszczególnym użytkownikom systemu.

Pytanie 1.

W podpunkcie b) zamawiający opisuje system eCRF ABM jako system który umożliwi przeprowadzenie badania klinicznego od etapu konfiguracji eCRF aż do zamknięcia bazy. Czy zamawiający planuje w systemie przeprowadzić tylko jedno badanie kliniczne? Czy planuje zakupić System eCRF który pozwoli uruchomić dowolną ilość instancji pod wiele różnych badań prowadzonych przez różne ośrodki?”

Odpowiedź:

Zamawiający wyjaśnia, że System eCRF musi pozwalać na uruchomienie dowolnej liczby instancji pod wiele różnych badań prowadzonych przez różne ośrodki. W związku z powyższym Zamawiający informuje, że dokonał modyfikacji w pkt 1.1. lit. b) OPZ.

Pytanie nr 2:

„W pkt. 1.1a: Zamawiający napisał: „stanowią platformę do komunikacji pomiędzy Sygnatariuszami Porozumienia”

Pytanie 2.

Czy przez pojęcie komunikacji Zamawiający rozumie komunikację pasywną, tablice ogłoszeniową z komunikatami czy też ma na myśli platformę do komunikacji na wzór mechanizmu forum internetowego gdzie można prowadzić bezpośrednią dyskusję pomiędzy użytkownikami? Prosimy o doprecyzowanie jaki mechanizm komunikacji Zamawiający ma na myśli.”

Odpowiedź:

Zamawiający wyjaśnia, że komunikacja pomiędzy Sygnatariuszami Porozumienia musi odbywać się według mechanizmu forum. Opis funkcjonalności znajduje się w załączniku nr 1 do OPZ.

Pytanie nr 3:

„4.1: Zamawiający pisze w tym punkcie "Przedmiotem zamówienia jest dostawa, instalacja, wdrożenie i wsparcie powdrożeniowe Systemu Teleinformatycznego PSBK składającego się z Portalu PSBK oraz Systemu eCRF ABM"

Pytanie 3.

Czy Zamawiający zakłada interakcję pomiędzy tymi systemami czy też mają to być 2 niezależne systemy? W pkt. 5.1 i pojawia się bowiem sformułowanie o "wymianie danych pomiędzy modułami, które musi odbywać się na poziomie bazy danych".

Odpowiedź:

Zamawiający domniemuje, że Wykonawca sformułował pytanie odnośnie do pkt 5.2. lit. i) OPZ i wyjaśnia, że Portal PSBK oraz System eCRF ABM stanowiące System Teleinformatyczny PSBK, o którym mowa pkt 4.1 OPZ, muszą wykorzystywać wspólny interfejs do logowania oraz zarządzania uprawnieniami użytkowników i rolami systemowymi modułów (eCRF ABM i Portal PSBK), a tym samym być zintegrowane w tym zakresie. W związku z powyższym Zamawiający informuje, że dokonał modyfikacji pkt 5.2 lit. i) OPZ.

Pytanie nr 4:

„4.2. Zakres dostawy obejmuje dostarczenie niezbędnej infrastruktury teleinformatycznej w tym usługi kolokacji w Centrum Danych, łączy i sprzętu sieciowego, serwerów i macierzy oraz oprogramowania wymaganego do uruchomienia Systemu teleinformatycznego PSBK, wraz z niezbędnym zakresem majątkowych praw autorskich i zależnych.

Pytanie 4.

Prosimy o doprecyzowanie jaki sprzęt sieciowy zamawiający ma na myśli jeżeli serwery i macierz mają być uruchomione w Centrum Danych gdzie pełna infrastruktura zapewniona jest przed wskazane Centrum Danych.”

Odpowiedź:

Zamawiający wyjaśnia, że Wykonawca ma zapewnić niezbędną infrastrukturę dobraną zgodnie z wymaganiami OPZ. Centrum Danych zapewni przestrzeń kolokacyjną, zasilanie oraz łącza. Po stronie Wykonawcy konieczne będzie skorelowanie usług z dostarczonym sprzętem w tym zapewnienie np.: niezbędnych przełączników oraz urządzenia brzegowego do połączenia z Internetem. W związku z powyższym Zamawiający informuje, że dokonał modyfikacji OPZ zgodnie z powyższym, polegającej na dodaniu pkt 12.3 lit. e) OPZ.

Pytanie nr 5:

„4.8. W ramach dostawy Portalu PSBK Wykonawca zobowiązany jest do: c) Wdrożenia i konfiguracji stron na serwerze (usługa hostingu) Zamawiającego, wdrożenia systemu zarządzania treścią (system CMS);

Pytanie 5.

Jakim hostingiem dysponuje zamawiający? Prosimy o udostępnienie informacji na temat aspektów technicznych posiadanego hostingu dedykowanego pod portal w celu oceny jakie technologie można wykorzystać przy tworzeniu danego portalu.”

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, zgodnie z pkt 6.1. lit. a) OPZ, że korzysta z usługi Hosting Premium realizowaną przez home.pl S.A. Szczegółowe informacje odnośnie do aspektów technicznych dostępne są na stronie <https://home.pl/hosting/>. Ponadto, Zamawiający informuje, że dokonał modyfikacji pkt 6.1. lit. c) OPZ.

Pytanie nr 6:

„4.8. W ramach dostawy Portalu PSBK Wykonawca zobowiązany jest do: c) Wdrożenia i konfiguracji stron na serwerze (usługa hostingu) Zamawiającego, wdrożenia systemu zarządzania treścią (system CMS);

Pytanie 6.

Czy zamawiający dopuszcza możliwość wykorzystania jednego z dostępnych systemów CMS na licencji Open Source?”

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza CMS na licencji Open Source. Oferowany CMS musi być zgodny z usługą hostingu Zamawiającego, o której mowa w pkt 6.1. lit. a) OPZ. W związku powyższym Zamawiający dokonał modyfikacji pkt 6.1. OPZ dodając lit. c).

Pytanie nr 7:

„4.9. W ramach dostawy eCRF ABM, Wykonawca zobowiązany jest do:

a) Dostawy, dostosowania i wdrożenia Systemu eCRF ABM;

Pytanie 7.

Czy zamawiający oczekuje wdrożenia jednego eCRF do poprowadzenia jednego badania czy platformy na której można uruchomić dowolną ilość instancji eCRF pod poszczególne badania?"

Odpowiedź:

Zamawiający wyjaśnia, że wymaga dostawy, dostosowania i wdrożenia platformy na której można uruchomić dowolną liczbę instancji eCRF. W związku powyższym Zamawiający dokonał modyfikacji pkt 1.1 OPZ dodając powyższe wymaganie w lit. b).

Pytanie nr 8:

„5.1c. System musi umożliwiać Administratorowi monitorowanie aktualnego obciążenia (z podziałem na procesy użytkowników) oraz możliwość zatrzymania odpowiednich procesów.

Pytanie 8.

Czy można prosić o doprecyzowanie jak mamy rozumieć monitorowanie z podziałem na procesy użytkownika? Jak w przypadku strony www w portalu CMS należy to rozumieć?"

Odpowiedź:

Zamawiający wyjaśnia, że poprzez monitorowanie aktualnego obciążenia Systemu wymaga rozwiązania umożliwiającego badanie chwilowego stanu Systemu z podziałem na procesy (narzędzia lub dedykowane rozwiązanie zainstalowane na serwerach) tj. monitorowanie systemu operacyjnego oraz bazodanowego. Zamawiający nie wymaga takiej funkcjonalności dla portalu CMS.

Pytanie nr 9:

„Wymagania Systemu Teleinformatycznego PSBK

5.1. Wymagania jakościowe

b) Widok Aplikacji musi automatycznie dostosowywać się do rozmiaru ekranu użytkownika.

Pytanie 9.

Jaka minimalna rozdzielczość ma być wspierana przez portal?"

Odpowiedź:

Zamawiający wyjaśnia, że wymaga, aby minimalna rozdzielczość była nie mniejsza niż 1024 x 600. W związku powyższym Zamawiający dokonał modyfikacji 5.1 lit. b) OPZ.

Pytanie nr 10:

„5.2. Wymagania użytkowe dla interfejsu

g) System Teleinformatyczny PSBK musi być wyposażony w wyszukiwarkę do przeglądania podręcznika użytkownika.

Pytanie 10.

Czy podręcznik użytkownika może być udostępniany w portalu w postaci pliku pdf?"

Odpowiedź:

Zamawiający nie stawia szczegółowych wymagań w zakresie formatu podręcznika użytkownika udostępnianego na platformie, tym samym dopuszcza aby podręcznik użytkownika był udostępniany w portalu w postaci pliku pdf.

Pytanie nr 11:

„5.2. Wymagania użytkowe dla interfejsu

i) W Systemie Teleinformatycznym PSBK musi zostać zachowana zasada jednokrotnego wprowadzania danych. Wymiana danych pomiędzy modułami musi odbywać się na poziomie bazy danych.

Pytanie 11.

Prosimy o doprecyzowanie jakie moduły ma na myśli zamawiający oraz jakie informacje będą wymieniane między wskazanymi modułami.”

Odpowiedź:

Zamawiający rezygnuje z powyższego wymagania. W związku powyższym Zamawiający modyfikuje pkt 5.2. lit. i) OPZ.

Pytanie nr 12:

„5.3j pkt 2. W polu logowania nie jest prezentowana ostatnio użyta nazwa Użytkownika (o ile system to umożliwia);

Pytanie 12.

Jak należy rozumieć to sformułowanie? Czy to jest obligatoryjna funkcjonalność czy opcjonalna?”

Odpowiedź:

Zamawiający wyjaśnia, że brak prezentowania w polu logowania danych ostatnio użytej nazwy Użytkownika nie jest obligatoryjne. Wyjaśnienie to dotyczy jedynie pkt 5.3 lit. j) ppkt 2 OPZ. Niemniej jednak Zamawiający skłania się w kierunku rozwiązania umożliwiającego zapamiętywanie wprowadzonych danych.

Pytanie nr 13:

„5.3j pkt 9. W przypadku wykrycia próby lub udanego przełamania zabezpieczeń logowania generowany jest alert;

Pytanie 13.

Jak należy rozumieć to sformułowanie? Z reguły bowiem tym charakteryzuje się udane włamanie, że nie jest wykrywane. System może alertować próbę przełamania zabezpieczeń natomiast wątpliwy do zrealizowania wydane nam się zapis o alercie o udanej próbie włamania.”

Odpowiedź:

Każda próba logowania odpisywana jest odpowiednią informacją w logu z rozróżnieniem na logowanie udane lub zakończone niepowodzeniem. W związku powyższym Zamawiający

dokonał modyfikacji pkt 5.3. lit. j) tiret 9 OPZ.

Pytanie nr 14:

„7.1. Podstawowe funkcje

a) Tryb pracy z dokumentami (tworzenie, złożenie, rewizja, odrzucenie, modyfikacje, zatwierdzenie, podpisanie).

Pytanie 14.

Prosimy o wyjaśnienie jakie dokumenty ma na myśli zamawiający? Czy mowa tu o formularzach wykorzystywanych do zapisu danych zbieranych na poszczególnych etapach badania?”

Odpowiedź:

Zamawiający wyjaśnia, że jako dokumenty należy rozumieć formularze wykorzystywanych do zapisu danych zbieranych na poszczególnych etapach badania. W związku powyższym Zamawiający dokonał modyfikacji pkt 7.1 lit. a) OPZ.

Pytanie nr 15:

„7.1. Podstawowe funkcje c) Możliwość eksportu i importu danych w plików Excel, CSV.

Pytanie 15.

Prosimy o wyjaśnienie jakie informacje i kiedy zamawiający planuje importować z plików Excel, CSV do systemu eCRF? Eksport danych z systemu eCRF jest dla nas w pełni zrozumiały.”

Odpowiedź:

Zamawiający doprecyzował zapis w pkt 7.1. lit. c) OPZ. Zamawiający nie planuje importować danych z plików Excel, CSV do systemu eCRF. Zamawiający planuje wyłącznie importować pliki pdf (np. instrukcja wypełnienia eCRF, zasady RECIST). Zamawiający pozostawił eksport plików Excel, CSV z systemu eCRF.

Pytanie nr 16-18:

„7.2. Architektura i administracja systemu

j) System eCRF ABM musi mieć możliwość automatycznego oczyszczania danych pobieranych z systemu źródłowego do potrzeb analitycznych na poziomie importu danych. Automatyczne oczyszczanie danych podczas importu ma na celu uporządkowanie importowanych danych po przez np. usunięcie zbędnych spacji, przecinków, pustych kolumn itp.

Pytanie 16.

Prosimy o doprecyzowanie z jakiego systemu i do którego systemu ma być realizowany wspomniany w tym punkcie import danych?

Pytanie 17.

Prosimy o wyjaśnienie jakie dane mają być importowane?

Pytanie 18.

Prosimy o doprecyzowanie jakie systemy ma na myśli zamawiający nazywając je systemami źródłowymi.”

Odpowiedź:

Zamawiający rezygnuje z powyższego wymagania. W związku powyższym Zamawiający usuwa pkt 7.2. lit. j) OPZ.

Pytanie nr 19:

„7.4. Moduł eCRF musi posiadać następujące funkcje:

E-1 Moduł musi pozwalać na kompleksowe zarządzanie poszczególnymi etapami prowadzonego badania wszystkim osobom uprawnionym według zdefiniowanego protokołu klinicznego.

Pytanie 19.

Czy zamawiający planuje uruchomić moduł eCRF wielokrotnie, po jednej instancji na każde badanie kliniczne obsługiwane w Systemie eCRF ABM?”

Odpowiedź:

Zamawiający planuje zakupić System eCRF, który pozwoli uruchomić dowolną liczbę instancji pod wiele różnych badań prowadzonych przez różne ośrodki. W związku powyższym Zamawiający dokonał modyfikacji polegającej na dodaniu wiersza E67 w pkt 7.4. OPZ.

Pytanie nr 20:

„7.4. Moduł eCRF musi posiadać następujące funkcje:

E-21 Moduł musi umożliwiać przypisanie pacjentowi następujących atrybutów:

- Kod pacjenta;
- Podane leki (EAN lub równoważny);
- Wykonane procedury medyczne;
- Diagnozy (ICD-10 wraz z nazwą i rodzajem diagnozy);
- Wyniki laboratoryjne (dla każdego z atrybutów);
- Dane tekstowe (notatki lekarskie, opisy badań diagnostycznych);
- Wizyty;
- Pobyty szpitalne;
- Klasyfikacja TNM;
- Płeć;
- Rok urodzenia;
- Data zgonu;
- Status (słownik definiowany w Module);
- Data dołączenia do badania;
- Lekarz prowadzący (słownik definiowany w Module);
- Jednostka badawcza.

Pytanie 21.

Czy wymienione atrybuty należy traktować jako wykaz przykładowych atrybutów dla pacjenta? Każde badanie ma w protokole szczegółowo opisane wymagana co do zbieranych informacji. Takie atrybuty jak podane leki, hospitalizacje czy klasyfikacje TNM są bardziej związane z leczeniem szpitalnym pacjenta niż udziałem w badaniu klinicznym. Sugerujemy ograniczenie atrybutów pacjenta do listy złożonej z danych atomowych takich jak data urodzenia, płeć, data

dołączenia do badania. Natomiast dane związane z obserwacją kliniczną zapisywać w przygotowanych formularzach zgodnych z protokołem badania.”

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga, aby System miał możliwość przydzielenia wszystkich wskazanych przez Zamawiającego atrybutów. W zależności od badania stosowane będą odpowiednie atrybuty.

Pytanie nr 21:

„7.5. Moduł zarządcy musi posiadać następujące funkcje:

Z-2 Zakres możliwych danych do uzyskania w ramach modułu:

- Liczba badań w module eCRF;
- Liczba ośrodków w badaniu;
- Dane statystyczne z rekrutacji (płeć, podział na grupy wiekowe);
- Informacja o prowadzącym badanie;
- Liczba pacjentów w module eCRF;
- Liczba wizyt w module eCRF;
- Określenie numeru wizyty;
- Dziedzina medycyny, w której jest prowadzone badanie;
- Postęp rekrutacji;
- Drop out;
- Opóźnienia;
- Zdarzenia niepożądane (zbiorczo oraz indywidualnie na badanie);
- Ciężkie zdarzenia nieporządne (zbiorczo oraz indywidualnie na badanie).

Pytanie 22.

W wymaganiu tym zamawiający oczekuje szeroko rozumianych statystyk dotyczących wielu badań prowadzonych w module eCRF. Natomiast w wymaganiach opisujących System eCRF ABM i moduł eCRF nie ma żadnego punktu mówiącego o tym że System eCRF ABM ma umożliwiać prowadzenie wielu badań klinicznych w wielu ośrodkach. Prosimy o weryfikację spójności wymagań modułu zarządcy oraz modułu eCRF.”

Odpowiedź:

Zamawiający, w ślad za odpowiedzią na Pytanie nr 1 wyjaśnia, że System eCRF ma pozwolić uruchomić dowolną liczbę instancji pod wiele różnych badań prowadzonych przez różne ośrodki. W związku z powyższym Zamawiający informuje, że dokonał modyfikacji w pkt 1.1. lit. b) OPZ.

Pytanie nr 22:

„8.2. Zamawiający wymaga dostarczenie pełnego asortymentu sprzętowo-programowego, sprzętu sieciowego, routerów, firewalli, switchy kompletu okablowania oraz zestawu usług niezbędnych do uruchomienia, poprawnej pracy i świadczenia usług przez cały okres obowiązywania umowy oraz zapewnienia pełnego bezpieczeństwa Systemu Teleinformatycznego PSBK.

Pytanie 23.

Zamawiający w tym punkcie wymaga dostarczenia nie tylko serwerów i macierzy, które zostaną uruchomione w Centrum Danych ale też i szerokiego zakresu sprzętu sieciowego. W przypadku wykorzystania Centrum Danych i usługi kolokacji za kwestie sieciowe odpowiedzialne jest dane Centrum Danych. Sugerujemy zmianę tego zapisu tak aby wymagany był zakup serwera i macierzy.”

Odpowiedź:

Zamawiający, w ślad za odpowiedzią na Pytanie nr 4 wyjaśnia, że Wykonawca ma zapewnić niezbędną infrastrukturę dobraną zgodnie z wymaganiami OPZ. Zamawiający w Centrum Danych zapewni przestrzeń kolokacyjną, zasilanie oraz łącza. Po stronie Wykonawcy konieczne będzie skorelowanie usług z dostarczonym sprzętem w tym zapewnienie np.: niezbędnych przełączników oraz urządzenia brzegowego do połączenia z Internetem. W związku z powyższym Zamawiający informuje, że dokonał modyfikacji OPZ zgodnie z powyższym, polegającej na dodaniu pkt 12.3. lit. e) OPZ oraz modyfikacji pkt 8.2. OPZ.

Pytanie nr 23:

„W Załączniku nr 1 do SWZ – OPZ pkt. 9.2 d) str. 40 Zamawiający wymaga, aby „Wykonawca zapewnił w okresie gwarancji wsparcie powdrożeniowe polegające na diagnostyce zgłaszanych problemów eksploatacyjnych, oraz ich rozwiązywaniu. Wykonawca zobowiązany jest do świadczenia Wsparcia w tym zakresie w dni robocze w godzinach 8.00-16:00 pod numerem telefonu przez niego wskazanym. Do korzystania ze wsparcia uprawnieni będą Administratorzy Systemu Teleinformatycznego PSBK.”

Pytanie 1.

Dla ilu Administratorów należy przewidzieć świadczenie takiej usługi oraz czy Zamawiający może chociaż w przybliżeniu zwymiarować oczekiwany nakład wsparcia (np. godzin/tygodniowo)?”

Odpowiedź:

Zamawiający wyjaśnia, iż zgodnie ze zmodyfikowanym pkt 9.2. lit d) OPZ:

„Zamawiający wymaga aby Wykonawca w okresie gwarancji przyjmował zgłoszenia serwisowe od Zamawiającego. Wykonawca zobowiązany jest do przyjmowania zgłoszeń serwisowych w dni robocze w godzinach 8.00 - 16:00 pod numerem telefonu przez niego wskazanym. Do korzystania z możliwości składania zgłoszeń serwisowych uprawnieni będą Administratorzy Systemu Teleinformatycznego PSBK.”

oraz 9.2 lit f) OPZ:

„Wykonawca zobowiązany jest do podejmowania czynności serwisowych, rozumianych jako naprawę Wad, w trybie minimum 8 godzin dziennie przez 5 dni w tygodniu i 365 dni rocznie z wyłączeniem dni przewidzianych ustawowo jako dni świąteczne.”

- należy przewidzieć świadczenie tj. przyjmowanie zgłoszeń serwisowych takiej usługi dla co najmniej 4 Administratorów (Pracowników Zamawiającego). Jednocześnie zamawiający wskazuje, że w nowym brzmieniu tego punktu jest mowa o zgłoszeniach i czynnościach serwisowanych w ramach świadczenia gwarancyjnego. Zamawiający nie jest w stanie określić nakładu pracy związanej z świadczeniem gwarancji, ponieważ zaistnienie potrzeby wsparcia serwisowego jak i jego nakład pracy, będzie uzależnione od poprawności działania systemu, za którą odpowiada Wykonawca w ramach udzielonej gwarancji.

Niezależnie od świadczeń gwarancyjnych, Zamawiający zgodnie z zapisami OPZ planuje wykorzystać maksymalnie 300 godzin programistycznych w ciągu 24 miesięcy (począwszy od zakończenia Etapu VI – Odbioru systemu i przekazania do eksploatacji) na świadczenia Wsparcia Powdrożeniowego.

Pytanie nr 24:

„W Załączniku nr 1 do SWZ – OPZ pkt. 12.1 Etap I str. 44 Zamawiający podaje czas trwania Analizy na 10 dni; w Załączniku nr 3 do SWZ, projekcie umowy, par. 3 pkt 4 Zamawiający podaje 7dniowy termin na obsługę przez Wykonawcę zgłoszonych w danym Etapie uwag; par. 3 pkt 6 Zamawiający podaje 2dniowy termin przekazania szczegółowego harmonogramu.

Pytanie 2.

Czy Zamawiający dopuszcza znaczące wydłużenie czasu trwania Analizy biorąc pod uwagę następujące fakty:

- jest to etap niezwykle istotny dla powodzenia całego przedsięwzięcia, konieczne jest szczegółowe omówienie oczekiwanego zakresu funkcjonalnego z zespołem Zamawiającego, a pominięcie jakiegokolwiek aspektu na tym etapie z powodu braku czasu skutkować będzie problemami na etapie testów/wdrożenia,
- etap planowany jest na 10 dni, podczas gdy procedura odbiorowa (która musi się zawierać w tym etapie) przewiduje co najmniej 7 dni na obsługę uwag, co sprawia, że pozostają 3 dni na wykonanie analizy, a zatem jest to termin praktycznie nierealny,
- dopiero po odbiorze tego etapu Strony zatwierdzą zakres, a więc dopiero po tym etapie możliwe będzie wytworzenie scenariuszy testowych,
- uzgadnianie terminu spotkań z oczekiwanym co najmniej 3dniowym wyprzedzeniem może pozwolić na odbycie dwóch/trzech spotkań w założonym 10dniowym czasie trwania etapu, podczas gdy standardowo na etapie analizy spotkań zwykle jest kilkadziesiąt,
- ustalenie z Zamawiającym w ciągu 2 dni od zawarcia umowy szczegółowego harmonogramu jest praktycznie niemożliwe.”

Odpowiedź:

Zamawiający zmodyfikował zapisy OPZ pozwalając Wykonawcy na zaproponowanie własnego harmonogramu dla poszczególnych etapów (z wyłączeniem etapu VI i VII), w efekcie Wykonawca może dowolnie określić czas wymagany na realizację Etapu I – Analizę przedwdrożeńową. Ponadto Zamawiający zgadza się na wydłużenie czasu przekazania szczegółowego harmonogramu do 5 dni. Na etapie przygotowywania szczegółowego harmonogramu zostaną ustalone czasy realizacji poszczególnych etapów z wyłączeniem Etapu VI oraz Etapu VII.

Pytanie nr 25:

„W Załączniku nr 1 do SWZ – OPZ pkt. 12.2 g) str. 44 Zamawiający oczekuje przekazania projektu importu danych z systemów Ośrodków do Systemu PSBK.

Pytanie 3.

Czy Zamawiający może zwymiarować zakres importu podając przewidywany zakres/specyfikę danych, ich pojemność w GB oraz okres czasu, za jaki ma zostać dokonany import danych?”

Odpowiedź:

Zamawiający wyjaśnia, iż zgodnie z zapisami OPZ musi mieć możliwość importu następujących plików:

- **pkt 6.5. lit. c) OPZ:** „Portal PSBK musi mieć możliwość publikacji treści w określonych przez Zamawiającego miejscach layoutu, w tym również załączników w postaci plików MS Office, OpenOffice, co najmniej .rtf, .odt, plików tekstowych, plików .pdf, .jpg, .gif, .png, .swf, .mpg, .mp3, .avi, .wmv, .zip, .rar, opatrzonych odpowiednimi ikonkami (np. podświetlenie załącznika po najechaniu na niego myszą) oraz innych plików dowolnego formatu i rozmiaru do 25 MB opatrzonych właściwą dla nich wspólną ikonką (dotyczy wgrywania na serwer plików z rozszerzeniami zapisanymi małymi i wielkimi literami). Portal PSBK musi zapewniać możliwość wyświetlania dla użytkowników wielkości pliku w KB oraz MB przy ikonie pliku. Zamawiający szacuje, że w ciągu doby zostanie zaimportowanych nie więcej niż 100 plików. Import plików musi być możliwy do przeprowadzenia wielokrotnie w ciągu doby. Zamawiający spodziewa się największego obciążenia Portalu PSBK w godzinach 8:00 – 16:00. Zamawiający przewiduje, że maksymalny dzienny import wyniesie 10 GB.”
- **pkt 7.1. lit c) OPZ:** „Możliwość eksportu danych do plików Excel, CSV. Możliwość importu plików pdf (np. instrukcja wypełnienia eCRF, zasady RECISt) do rozmiaru 100 MB. Zamawiający szacuje, że w ciągu doby zostanie zaimportowanych nie więcej niż 100 plików. Import plików musi być możliwy do przeprowadzenia wielokrotnie w ciągu doby. Zamawiający spodziewa się największego obciążenia Portalu PSBK w godzinach 8:00 – 16:00. Zamawiający przewiduje, że maksymalny dzienny import wyniesie 2,5 GB.”

Pytanie nr 26:

„W Załączniku nr 1 do SWZ – OPZ pkt. 12.8 Etap VII str. 48 Zamawiający w ramach nadzoru autorskiego i asysty oczekuje realizacji 300 godzin programistycznych przez okres 24 miesięcy, a w pkt. 12.9 poniżej oczekuje realizacji 300 godzin programistycznych dla modyfikacji Systemu.

Pytanie 4.

Czy pula 300 godzin programistycznych dotyczy jedynie realizacji modyfikacji/rozwoju Systemu, a wymiar nadzoru autorskiego i asysty nie został zwymiarowany i Wykonawca powinien sam przewidzieć nakład pracy w okresie 24 miesięcy?”

Odpowiedź:

Zamawiający wyjaśnia, że 300 godzin programistycznych, o których mowa w pkt 12.8 i 12.9 OPZ ma zostać wykorzystanych łącznie na Wsparcie Powdrożeniowe wraz z Modyfikacjami, w tym nadzór autorski i asystę, przez okres 24 miesięcy począwszy od zakończenia Etapu VI – Odbioru systemu i przekazania do eksploatacji.

Pytanie nr 27:

„W Załączniku nr 1 do SWZ – OPZ pkt 4 Zamawiający przewiduje rozwiązanie sprzętowe typu „on premise” czyli model zakładający uruchomienie środowisk na dedykowanym sprzęcie, podczas gdy bieżące rozwiązania informatyczne kierowane są na model zakładający uruchamianie środowisk w tzw. „chmurze” co zmniejsza narzut kosztów sprzętu na całość

rozwiązania

Pytanie 5.

Czy Zamawiający rozważał rozwiązanie „chmurowe” a jeżeli tak, czy mógłby podać powód decyzji o nieuwzględnieniu takiego podejścia w wymaganiach?”

Odpowiedź:

Zamawiający wyjaśnia, że ze względu na wymagania formalne dotacji celowej na inwestycje, Zamawiający nie może wykorzystać rozwiązań „chmurowych” w przedmiotowym postępowaniu.

Jednocześnie Zamawiający informuje, iż dokonał zmiany treści Specyfikacji warunków zamówienia (SWZ), Załącznika nr 1 do SWZ – Opisu przedmiotu zamówienia (OPZ), Załącznika nr 2b do SWZ – Formularza Wstępnego Harmonogramu oraz Załącznika nr 5 do SWZ – Projektowanych postanowień umowy (PPU) w poniższym zakresie.

Zmiana treści SWZ:

5. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

5.1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa, instalacja, wdrożenie i wsparcie powdrożeniowe Systemu Teleinformatycznego PSBK składającego się z Portalu PSBK oraz Systemu eCRF ABM, zgodnie z warunkami określonymi w **Opisie Przedmiotu Zamówienia** (zwanym dalej „OPZ” stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ), ~~Formularzem Wstępnego Harmonogramu (Załącznik nr 2b do SWZ)~~ oraz Informacjami o serwerach wybranych do instalacji Systemu (Załącznik nr 2c do SWZ), złożonymi przez Wykonawcę wraz z Formularzem ofertowym.

5.2. W celu oceny zrozumienia przedmiotu zamówienia przez Wykonawcę i planowanego sposobu jego realizacji Zamawiający wymaga przedstawienia **wraz z Formularzem ofertowym:**

~~5.2.1. Formularza Wstępnego Harmonogramu (Załącznik nr 2b do SWZ) w oparciu o który wykonawca będzie planował realizację przedmiotu zamówienia. Treści zawarte w ww. Formularzu Wstępnego Harmonogramu muszą być zgodne z wymaganiami zawartymi w pkt 12 OPZ. Brak złożenia Formularza Wstępnego Harmonogramu wraz z Formularzem ofertowym będzie skutkowało odrzuceniem oferty.~~

20. WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW:

Integralną część SWZ stanowią załączniki:

1. Opis przedmiotu zamówienia – Załącznik nr 1.
2. Formularz cenowy – Załącznik nr 2a.
- ~~3. Formularz Wstępnego Harmonogramu – Załącznik nr 2b.~~
4. Informacja o serwerach wybranych do instalacji Systemu – Załącznik nr 2c.
5. Projektowane postanowienia umowy – Załącznik nr 3.
6. Wykaz dostaw – Załącznik nr 4.
7. Oświadczenie Wykonawców z art. 117 ust. 4 ustawy Pzp – Załącznik nr 5.

8. Oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej – Załącznik nr 6.
9. Oświadczenie o aktualności informacji w JEDZ – Załącznik nr 7.
10. Oświadczenie potwierdzające, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu z udziału w postępowaniu z powodów określonych w pkt 10.4 i 10.5 SWZ.– Załącznik nr 8.

Zmiana treści Formularza ofertowego:

Punkt „Przedmiotowe środki dowodowe” → „Informacje dodatkowe” → „Wstępny Harmonogram – Załącznik nr 2b do SWZ. Informacja o serwerach wybranych do instalacji Systemu – Załącznik nr 2c do SWZ.”

Zmiana treści OPZ:

PKT 1.1. lit. b)

System eCRF ABM umożliwi przygotowanie, wytwarzanie, konfigurację, udostępnienie oraz utrzymanie usystematyzowanego zestawu formularzy do zapisu wymaganych protokołem badania klinicznego informacji o każdym uczestniku badania - elektronicznej Karty Obserwacji Pacjenta (ang. eCRF, Electronic Case Report Form). ABM będzie nadawał dostęp do systemu poszczególnym użytkownikom systemu. **System eCRF ma pozwolić uruchomić dowolną liczbę instancji pod wiele różnych badań prowadzonych przez różne ośrodki.**

PKT 2.1. *titret* 11 „Dokumentacja”

Dokumentacja – wszelkie dokumenty sporządzone samodzielnie przez Wykonawcę, przekazywane Zamawiającemu lub przygotowane wspólnie z Zamawiającym. Obejmuje w szczególności: ~~Plan Realizacji Przedsięwzięcia~~, **Szczegółowy Harmonogram**, analizę przedwdrożeniową, dokumentację użytkową Systemu – do każdego Modułu, techniczną dokumentację powdrożeniową.

PKT 2.1. *titret* 22 „Dokumentacja”

Oprogramowanie Dedykowane – program komputerowy stworzony na potrzeby działania Systemu Teleinformatycznego PSBK, **o ile Wykonawca wykaże, że jest ono niezbędne do prawidłowego działania Systemu teleinformatycznego PSBK.**

PKT 5.1. lit. b)

Widok Aplikacji musi automatycznie dostosowywać się do rozmiaru ekranu użytkownika. **Zmawiający przyjmuje, iż minimalna rozdzielczość będzie nie mniejsza niż 1024 x 600.**

PKT 5.1. lit. c)

System musi umożliwiać Administratorowi **przy użyciu panelu administracyjnego** monitorowanie aktualnego obciążenia (z podziałem na procesy użytkowników) oraz ~~możliwość zatrzymania~~ **zatrzymanie** odpowiednich procesów, **w związku z tym Zamawiający wymaga, aby istniała możliwość monitorowania aktywności poszczególnych użytkowników Systemu, generowanych przez nich procesów lub sesji oraz zarządzania tego typu zdarzeniami w tym możliwością zatrzymywania lub ich blokowania. Funkcjonalność ta nie dotyczy CMS Portalu PSBK.**

PKT 5.1. lit. d)

System Teleinformatyczny PSBK musi spełniać kryteria pracy całodobowej. **Czynności polegające na naprawie Wad, Wykonawca powinien wykonywać od momentu pierwszego kontaktu w sprawie zgłoszenia zgodnie z zapisami wskazanymi w punkcie 9.2 lit. o OPZ. Wszelkie pozostałe czynności techniczne Wykonawca musi wykonywać w czasie najmniejszego ruchu do Systemu PSBK w godzinach 20:00 – 6:00.**

PKT 5.2. lit. i)

W Systemie Teleinformatycznym PSBK musi zostać zachowana zasada jednokrotnego wprowadzania danych. ~~Wymiana danych pomiędzy modułami musi odbywać się na poziomie bazy danych.~~

PKT 5.3. lit. j) tiret 9

W przypadku wykrycia próby lub udanego przełamania zabezpieczeń logowania generowany jest alert. **Każda próba logowania odpisywana jest odpowiednią informacją w logu z rozróżnieniem na logowanie udane lub zakończone niepowodzeniem.**

PKT 6.1. lit. c) - dodany

Zamawiający dopuszcza CMS na licencji Open Source. Oferowany CMS musi być zgodny z usługą hostingu Zamawiającego.

PKT 6.2. lit. h)

Portal musi umożliwiać korzystanie z wymienionych w pkt 6.2. lit. g) przeglądarek w wersjach aktualnych na dzień podpisania protokołu odbioru oraz w okresie wsparcia, przy czym wymagane jest od Wykonawcy zapewnienie 100% działania funkcjonalności Portalu dla wymienionych przeglądarek, **z wyłączeniem okresu przystosowania do danej aktualizacji przeglądarki.** W przypadku korzystania przez Użytkowników sieci Internet ze starszych niekompatybilnych przeglądarek, na stronie głównej Portalu PSBK musi wyświetlać się komunikat o sposobie poprawnego prezentowania interfejsów Portalu PSBK oraz producenta i wersji przeglądarek, do których Portal PSBK jest zoptymalizowany

PKT 6.5. lit. c)

Portal PSBK musi mieć możliwość publikacji treści w określonych przez Zamawiającego miejscach layoutu, w tym również załączników w postaci plików MS Office, OpenOffice, co najmniej .rtf, .odt, plików tekstowych, plików .pdf, .jpg, .gif, .png, .swf, .mpg, .mp3, .avi, .wmv, .zip, .rar, opatrzonych odpowiednimi ikonkami (np. podświetlenie załącznika po najechaniu na niego myszą), oraz innych plików dowolnego formatu i rozmiaru do 25 MB opatrzonych właściwą dla nich wspólną ikonką (dotyczy wgrywania na serwer plików z rozszerzeniami zapisanymi małymi i wielkimi literami). Portal PSBK musi zapewniać możliwość wyświetlania dla użytkowników wielkości pliku w KB oraz MB przy ikonie pliku. **Zamawiający szacuje, że w ciągu doby zostanie zaimportowanych nie więcej niż 100 plików. Import plików musi być możliwy do przeprowadzenia wielokrotnie w ciągu doby. Zamawiający spodziewa się największego obciążenia Portalu PSBK w godzinach 8:00 – 16:00. Zamawiający przewiduje, że maksymalny dzienny import wyniesie 10 GB.**

PKT 7.1. lit. a)

Tryb pracy z dokumentami - formularzami karty obserwacji pacjenta (tworzenie, złożenie, rewizja, odrzucenie, modyfikacje, zatwierdzenie, podpisanie).

PKT 7.1. lit. c)

Możliwość eksportu i importu danych w do plików Excel, CSV. Możliwość importu plików pdf (np. instrukcja wypełnienia eCRF, zasady RECIST) do rozmiaru 100MB. Zamawiający szacuje, że w ciągu doby zostanie zaimportowanych nie więcej niż 100 plików. Import plików musi być możliwy do przeprowadzenia wielokrotnie w ciągu doby. Zamawiający spodziewa się największego obciążenia Portalu PSBK w godzinach 8:00 – 16:00. Zamawiający przewiduje, że maksymalny dzienny import wyniesie 2,5 GB.

PKT 7.2. lit. e)

Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć system zarządzania relacyjną bazą danych, wykorzystywaną przez System eCRF ABM w oparciu o licencję Open Source zgodnie z aktualnymi rekomendacjami Kancelarii Prezesa Rady Ministrów lub innego odpowiedniego ministerstwa (zgodnie z kompetencjami) obowiązującymi w dniu podpisania umowy. Wykonawca upoważniony jest do korzystania, w toku realizacji niniejszego Zamówienia z elementów programów komputerowych licencjonowanych na wolnych licencjach (oprogramowania typu Open Source) jedynie wówczas, gdy wykorzystanie takich programów komputerowych do stworzenia Rezultatów Prac opisanych w niniejszym dokumencie nie uniemożliwi Wykonawcy udzielenia Zamawiającemu licencji na korzystanie ze stworzonego przez Wykonawcę oprogramowania na zasadach określonych w projektowanych postanowieniach umowy, jak również jedynie wówczas, gdy warunki licencji oprogramowania open source nie zawierają tzw. klauzuli copyleft. Niniejsze postanowienie nie ma zastosowania do systemu zarządzania relacyjną bazą danych, wykorzystywaną przez System eCRF ABM w oparciu o licencję Open Source.

PKT 7.2. lit. j) - usunięty

~~System eCRF ABM musi mieć możliwość automatycznego oczyszczania danych pobieranych z systemu źródłowego do potrzeb analitycznych na poziomie importu danych. Automatyczne oczyszczanie danych podczas importu ma na celu uporządkowanie importowanych danych po przez np. usunięcie zbędnych spacji, przecinków, pustych kolumn itp.~~

PKT 7.4. wiersz E-67 - dodany

E-67	Moduł eCRF, ma pozwalać na uruchomienie dowolnej ilość instancji pod wiele różnych badań prowadzonych przez różne ośrodki.
------	--

PKT 8.2.

Zamawiający wymaga dostarczenie pełnego asortymentu sprzętowo-programowego, sprzętu sieciowego, routerów, firewalli, switchy kompletu okablowania oraz zestawu usług niezbędnych do uruchomienia, poprawnej pracy i świadczenia usług przez cały okres obowiązywania umowy oraz zapewnienia pełnego bezpieczeństwa Systemu Teleinformatycznego PSBK. Wykonawca ma zapewnić niezbędną infrastrukturę dobraną zgodnie z wymaganiami OPZ. ABM w Centrum Danych zapewni przestrzeń kolokacyjną, zasilanie oraz łącza. Po stronie Wykonawcy konieczne będzie skorelowanie usług

z dostarczonym sprzętem tj. zapewnienie np.: niezbędnych przełączników oraz urządzenia brzegowego do połączenia z Internetem.

PKT 9.1. lit. c)

~~W przypadku Wady dysków nośnik pozostaje u Zamawiającego. W przypadku awarii dysków twardych Zamawiający nie dopuszcza możliwości przekazania dysku do naprawy poza siedzibę Zamawiającego. Zamawiający korzysta z usługi kolokowanej przestrzeni w Centrum Danych przez co należy rozumieć, że dostęp do przestrzeni kolokowanej ograniczony będzie wyłącznie dla Zamawiającego, tym samym należy traktować tę przestrzeń jako siedzibę Zamawiającego. Uszkodzony nośnik ze względu na konieczność zabezpieczenia danych pozostaje do dyspozycji Zamawiającego. Zamawiający informuje, że w takiej sytuacji wszystkie nośniki uznane za uszkodzone będą przechowywane w siedzibie Zamawiającego.~~

PKT 9.1. lit. k) – dodany

W przypadku braku możliwości naprawy sprzętu w siedzibie Zamawiającego, Wykonawca zapewni inny sprzęt o nie gorszych parametrach, do wykorzystania w czasie naprawy. Czas uruchomienia, w tym przypadku, w pełni sprawnego, systemu w pełnej wydajności i funkcjonalności nie może przekraczać 120 godzin uwzględniając zarówno wymianę uszkodzonego sprzętu i uruchomienie Systemu Teleinformatycznego PSBK. Natomiast w przypadku wystąpienia Wady dysku twardego, Wykonawca wymieni uszkodzony dysk twardy na inny, dysk twardy o nie gorszych parametrach, wolny od Wad. Czas uruchomienia, w tym przypadku, w pełni sprawnego, systemu w pełnej wydajności i funkcjonalności nie może przekraczać 120 godzin uwzględniając zarówno wymianę uszkodzonego dysku twardego i uruchomienie Systemu Teleinformatycznego PSBK. Inne komponenty sprzętu nie będące nośnikami danych (dotyczy także pamięci operacyjnej) naprawiane będą zgodnie z warunkami/zaleceniami (gwarancja) producenta oferowanego rozwiązania.

PKT 9.1. lit. l) – dodany

Koszty dojazdu serwisu lub transport uszkodzonego urządzenia nie obciążają Zamawiającego w okresie gwarancyjnym.

PKT 9.2. lit. a)

Wykonawca zobowiązuje się do udzielenia gwarancji na oprogramowanie i współdziałanie oprogramowania Systemu oraz świadczenia serwisu minimum **24 miesięcy** od daty zakończenia wdrożenia i odbioru całości oferowanego oprogramowania i sprzętu.

PKT 9.2. lit. c)

Wykonawca zapewnia, że ~~w dniu podpisania Protokołu odbioru przedmiotu zamówienia System działa poprawnie oraz że jest zgodny z obowiązującymi przepisami prawa obowiązującymi na 30 dni przed terminem oddania do użytkowania Systemu na dzień podpisania Protokołu odbioru przedmiotu zamówienia.~~

PKT 9.2. lit. d)

Zamawiający wymaga aby Wykonawca ~~zapewnił~~ w okresie gwarancji **przyjmował zgłoszenia serwisowe od Zamawiającego** ~~wsparcie powdrożeniowe polegające na diagnostyce zgłaszanych problemów eksploatacyjnych, oraz ich rozwiązywaniu.~~ Wykonawca zobowiązany

jest do świadczenia ~~Wsparcia w tym zakresie~~ **przyjmowania zgłoszeń serwisowych** w dni robocze w godzinach 8.00-16:00 pod numerem telefonu przez niego wskazanym. Do korzystania ze ~~wsparcia z możliwości składania zgłoszeń serwisowych~~ uprawnieni będą Administratorzy Systemu Teleinformatycznego PSBK.

PKT 9.2. lit. e)

Zamawiający wymaga od Wykonawcy pełnej obsługi zgłoszeń serwisowych zarówno w trybie pracy zdalnej jak i w siedzibie Zamawiającego ~~w celu wsparcia posprzedażowego dla~~ dostarczonego ~~sprzętu~~ i oprogramowania w okresie obowiązywania umowy.

PKT 9.2. lit. f)

Wykonawca zobowiązany jest do świadczenia **podejmowania** czynności serwisowych, **rozumianych jako naprawę Wad**, ~~przyjmowania zgłoszeń i podejmowania czynności serwisowych~~ w trybie **minimum** 8 godzin dziennie przez 5 dni w tygodniu i 365 dni rocznie z wyłączeniem dni przewidzianych ustawowo jako dni świąteczne.

PKT 9.2. lit. g)

Wszelkie ~~błędy~~ **Wady** będą ~~moga~~ **mogły** być zgłaszane przez Zamawiającego, drogą elektroniczną lub telefonicznie.

PKT 9.2. lit. o)

Zamawiający wymaga aby Wykonawca dotrzymał poniżej wymienionych czasów naprawy i usuwania ~~Błędów~~ **Wad** podanych w **godzinach zegarowych** (z wyłączeniem sprzętu):

PKT 9.2. lit. p) - usunięty

~~W przypadku braku możliwości naprawy sprzętu w siedzibie Zamawiającego, Wykonawca zapewni inny sprzęt o nie gorszych parametrach, do wykorzystania w czasie naprawy. Czas uruchomienia, w tym przypadku, w pełni sprawnego, systemu w pełnej wydajności i funkcjonalności nie może przekraczać **120 godzin uwzględniając zarówno wymianę uszkodzonego sprzętu i uruchomienie Systemu Teleinformatycznego PSBK.**~~

PKT 9.2. lit. q) - usunięty

~~Koszty dojazdu serwisu lub transport uszkodzonego urządzenia nie obciążają Zamawiającego w okresie gwarancyjnym.~~

PKT 12.1.

Zamawiający przewiduje wykonanie zamówienia w następujących Etapach oraz ramach czasowych:

- a) Etap I – Analiza przedwdrożeniowa – ~~do 10 dni od podpisania umowy.~~
- b) Etap II – Dostawa (sprzęt, kolokacja, łącza danych) oraz instalacja w infrastrukturze niezbędnej do wdrożenia, uruchomienia i zapewnienia prawidłowego działania Systemu – ~~do 60 dni od podpisania umowy.~~
- c) Etap III – Testy poprawności Systemu – ~~do 7 dni od zakończenia etapu II.~~
- d) Etap IV – Wdrożenie Poprawek – ~~do 7 dni od zakończenia etapu III.~~
- e) Etap V – Optymalizacja i produkcyjna konfiguracja Systemu – ~~do 80 dni od podpisania umowy.~~
- f) Etap VI – Odbiór Systemu i przekazanie do eksploatacji - do 90 dni od podpisania umowy.
- g) Etap VII – Wsparcie Powdrożeniowe – 24 miesiące od zakończenia Etapu VI.

~~Etap I oraz II Wykonawca może realizować równocześnie.~~

Termin odbioru Systemu teleinformatycznego PSBK (Etap VI) nie może przekroczyć 90 dni od podpisania umowy za wyjątkiem przypadków przewidzianych umową. Zaproponowany czas realizacji Etapu VI przez Wykonawcę podlega ocenie na etapie oceny ofert.

PKT 12.2.

Etap I Analiza przedwdrożeniowa

Wdrożenie Systemu ma poprzedzać przygotowanie przez Wykonawcę, we współpracy z Zamawiającym, analizy przedwdrożeniowej dla Systemu teleinformatycznego PSBK.

W ramach realizacji niniejszego etapu Wykonawca dostarczy Zamawiającemu m.in:

- a) Dokładny opis proponowanych rozwiązań w zakresie bezpieczeństwa Systemu oraz projekt konfiguracji infrastruktury Systemu PSBK i sposób jej zabezpieczenia;
- b) Przygotowany szczegółowy opis sposobu realizacji wszystkich wymagań funkcjonalnych związanych z Systemem określonych w niniejszym OPZ;
- c) Opracowanie wykazu prac wdrożeniowych oraz niezbędnych prac programistycznych;
- d) Opracowanie koncepcji uprawnień zawierającej opis ról systemowych wraz z relacjami pomiędzy poszczególnymi rolami systemowymi;
- e) Wskazanie punktów krytycznych i zagrożeń mających wpływ na niezawodne działanie Systemu;
- f) Projekt testowania Systemu, w tym scenariusze testowe;
- g) Projekt importowania danych z systemów Ośrodków do Systemu PSBK;

h) Opracowanie Szczegółowego Harmonogramu.

Przedłożone dokumenty zostaną ocenione pod względem kompletności, aktualności, poprawności oraz szczegółowości. ~~Wykonawca musi dostarczyć powyższe dokumenty do 10 dnia od podpisania umowy.~~ Zamawiający po zapoznaniu się i akceptacji podpisze Protokół odbioru.

PKT 12.3. lit. d)

Zamawiający informuje, że korzysta obecnie z usługi kolokacji serwerów w Centrum Danych ATMAN Warszawa-1 przy ulicy Grochowskiej 21a gdzie utrzymywana jest infrastruktura serwerowa Zamawiającego. Informacja jest podana wyłącznie w celu określenia możliwości i kosztów wybudowania przez Wykonawcę łącza L2 pomiędzy Centrum Danych i szafą RACK Systemu PSBK a farmą serwerów i siecią LAN Zamawiającego. **Zamawiający jest odpowiedzialny za uzyskanie zgody od ATMAN na kolokację w Centrum Danych ATMAN**

Warszawa-1 przy ulicy Grochowskiej 21a, 04-186 Warszawa, gdzie utrzymywana jest infrastruktura serwerowa Zamawiającego.

PKT 12.3. lit. e) - dodany

Wykonawca ma zapewnić niezbędną infrastrukturę techniczną dobraną zgodnie z wymaganiami OPZ. Zamawiający w Centrum Danych zapewni przestrzeń kolokacyjną, zasilanie oraz łącza. Po stronie Wykonawcy konieczne będzie skorelowanie usług z dostarczonym sprzętem tj. zapewnienie np.: niezbędnych przełączników oraz urządzenia brzegowego do połączenia z Internetem.

PKT. 12.4. lit. i)

Za błąd na etapie testowania uznaje się:

- nie spełnienie, tj. np. niezastosowanie lub niewprowadzenie, któregoś z wymagań funkcjonalnych i niefunkcjonalnych zawartymi w niniejszym dokumencie;
- nieprawidłowe działanie którejkolwiek funkcji opisanej w niniejszym dokumencie, tj. np. brak możliwości odczytu zaimportowanego pliku w wymaganym formacie do Systemu lub nieodczytywanie znaków specjalnych przez System;
- działanie Systemu niezgodnie z przedstawioną dokumentacją dostarczoną na zakończenie Etapu I, tj. np. System nie będzie posiadał funkcjonalności i właściwości opisanych w dokumentacji dostarczonej na zakończenie Etapu I;
- wystąpienie zdarzenia uniemożliwiającego poprawne wykonanie funkcji Systemu, tj. np. wystąpienie Wady na etapie testowania.

PKT. 12.4. lit. k) – dodany

Zamawiający poprzez wskazanie testów wydajności rozumie określenie parametrów efektywności:

- zbadanie zależności czasowych jakie mogą wystąpić podczas eksploatacji oprogramowania. Zamawiającemu zależy na uzyskaniu maksymalnego komfortu i zadowolenia użytkownika (np.: krótki czas odpowiedzi, przeładowania strony, uzyskania wyników kwerendy),
- oszacowanie zużycia zasobów podczas eksploatacji.

PKT. 12.4. lit. l) - dodany

Zamawiający poprzez przeprowadzenie testów bezpieczeństwa zamierza określić parametry: autentykacji, autoryzacji, integralności oraz poufności.

Zmiana treści PPU:

§ 1 ust. 10

Dokumentacja – wszelkie dokumenty sporządzone samodzielnie przez Wykonawcę, przekazywane Zamawiającemu lub przygotowane wspólnie z Zamawiającym. Obejmuje w szczególności: ~~Plan Realizacji Przedsięwzięcia~~, **Szczegółowy harmonogram**, analizę przedwdrożeniową, dokumentację użytkową Systemu – do każdego Modułu, techniczną dokumentację powdrożeniową.

§ 1 ust. 21 Oprogramowanie Dedykowane – program komputerowy stworzony na potrzeby działania Systemu Teleinformatycznego PSBK, o ile Wykonawca wykaże, że jest ono niezbędne do prawidłowego działania Systemu teleinformatycznego PSBK.

§ 2 ust. 6

Zakres wsparcia powdrożeniowego obejmuje pełny zakres usług techniczno-programowych służących do obsługi, nadzoru poprawności działania Systemu Teleinformatycznego PSBK, wsparcia programowego i obsługi gwarancyjnej a także rozwój dodatkowych funkcjonalności. Wykonawca zobowiązuje się do zapewnienia nadzoru autorskiego i asysty w wymiarze do 300 godzin w czasie trwania okresu gwarancyjnego przez okres 24 miesięcy od momentu podpisania bez zastrzeżeń, Protokołu Odbioru Końcowego, którego wzór stanowi Załącznik nr 4 do Umowy.

§ 3 ust. 1

Przedmiot Umowy, zostanie wykonany w ciągu dni (maksymalnie do 90 dni) od dnia zawarcia Umowy w następujących Etapach oraz terminach (zgodnie z terminem zadeklarowanymi przez Wykonawcę w Formularzu ofertowym – pkt „Termin dostawy i wdrożenia Systemu teleinformatycznego PSBK (Etap VI – Odbiór Systemu i przekazanie do eksploatacji)). we Wstępnym Harmonogramem złożonym wraz z ofertą): Wsparcie Powdrożeniowe będzie świadczone przez okres 24 miesięcy począwszy od zakończenia Etapu VI. Etapy I-V zostaną wykonane w terminach zadeklarowanych przez Wykonawcę w Szczegółowym Harmonogramie.

- a. Etap I – analiza przedwdrożeniowa – do dni od zawarcia Umowy,
- b. Etap II – Dostawa (sprzęt, kolokacja, łącza danych) oraz instalacja w infrastrukturze niezbędnej do wdrożenia, uruchomienia i zapewnienia prawidłowego działania Systemu – do... dni od zawarcia Umowy,
- c. Etap III – Testy poprawności Systemu – do ... dni od zakończenia etapu II
- d. Etap IV – Wdrożenie Poprawek – do ... dni od zakończenia etapu III
- e. Etap V – Optymalizacja i produkcyjna konfiguracja Systemu – do ... dni od podpisania Umowy
- f. Etap VI – Odbiór Systemu i przekazanie do eksploatacji – do dni (maksymalnie do 90 dni) od podpisania Umowy
- g. Etap VII – Wsparcie Powdrożeniowe – 24 miesiące od zakończenia Etapu VI.

§ 3 ust. 6

Szczegółowy Harmonogram zostanie ustalony w terminie dwóch pięciu dni od zawarcia Umowy. Ewentualnej modyfikacji mogą ulec wyłącznie terminy Etapów I-V, z zastrzeżeniem, że ww. modyfikacje nie mogą naruszyć maksymalnych oraz minimalnych dopuszczanych terminów przez Zamawiającego, określonych w pkt 12 OPZ. Etap VI i VII nie podlega żadnym zmianom ani uzupełnieniom.

§ 6 ust. 3 lit. b.

rozpowszechnianie Rezultatów Prac poprzez publiczne udostępnianie Rezultatów Prac w taki sposób, aby każdy mógł mieć do nich dostęp w miejscu i w czasie przez siebie wybranym, w szczególności w celu przeprowadzenia postępowań zakupowych

na świadczenie usług utrzymania Systemu/serwisu Systemu po upływie okresu obowiązywania Umowy, jak również w celu przekazania podmiotom trzecim, które świadczą przedmiotowe usługi na rzecz Zamawiającego. Zamawiający nie będzie uprawniony do odpłatnej dystrybucji Rezultatów Prac, o których mowa w niniejszym ustępie. Wykonawca, z chwilą podpisania przez Strony Protokołu Odbioru Etapu VI, przenosi na Zamawiającego, w ramach wynagrodzenia, o którym mowa w § 5 Umowy, autorskie prawa majątkowe do **Dokumentacji** ~~Analizy Przedwdrożeniowej, Projektu Technicznego i Projektu Systemu~~ oraz Oprogramowania Dedykowanego.

§ 6 ust. 4

Przeniesienie autorskich praw majątkowych do ~~ww. dokumentów~~ **Dokumentacji** oraz Oprogramowania Dedykowanego następuje na poniższych pola eksploatacji:

- a. wprowadzenie do pamięci komputerów, trwałe lub czasowe utrwalanie i zwielokrotnianie w całości lub w części jakimikolwiek środkami i w jakiegokolwiek formie, w szczególności dla celów wprowadzania, wyświetlania, stosowania, przekazywania i przechowywania ~~dokumentów~~ **Dokumentacji** oraz Oprogramowania Dedykowanego, a także wytworzenia jej egzemplarzy dowolną techniką, w tym techniką drukarską, reprograficzną, zapisu magnetycznego oraz techniką cyfrową;
- b. wprowadzanie do obrotu, użyczenie lub najem egzemplarzy;
- c. wykorzystywanie w działalności prowadzonej przez Zamawiającego bez jakichkolwiek ograniczeń (m.in. czasowych, terytorialnych, co do liczby użytkowników),
- d. inne niż wymienione w pkt 2 rozpowszechnianie ~~dokumentów~~ **Dokumentacji** oraz Oprogramowania Dedykowanego w szczególności publiczne udostępnianie w taki sposób, aby mógł mieć do nich dostęp w miejscu i w czasie przez siebie wybranym.

§ 6 ust. 12

Odpowiednio udzielenie licencji, ~~na zasadach opisanych powyżej,~~ na korzystanie z Rezultatów Prac **i zgod na wykonywanie praw zależnych oraz przeniesienie autorskich praw majątkowych w zakresie określonym w ust. 4, na zasadach opisanych powyżej,** następuje z chwilą podpisania przez Strony Protokołu Odbioru danego Etapu, z zastrzeżeniem, że odpowiednio udzielenie licencji i zgod na wykonywanie praw zależnych oraz przeniesienie autorskich praw majątkowych na korzystanie z Rezultatów Prac, które nie zostały wskazane w Protokole Odbioru Etapu, a które powstały po podpisaniu przez Strony Protokołu Odbioru Etapu:

- a. wykonanych lub dostarczonych w ramach Wdrożenia - następuje z chwilą odebrania Etapu, w którym został dostarczony dany Rezultat Prac;
- b. wykonanych lub dostarczonych w ramach realizacji Usług następujących w ramach Etapu Powdrożeniowego - z chwilą odbioru Usługi.

§ 6 ust. 21

Wykonawca upoważniony jest do korzystania, w toku wykonywania niniejszej Umowy z elementów programów komputerowych licencjonowanych na wolnych licencjach (oprogramowania typu „open source”) jedynie wówczas, gdy wykorzystanie takich programów komputerowych do stworzenia Rezultatów Prac objętych niniejszą Umową nie uniemożliwi Wykonawcy udzielenia Zamawiającemu licencji na korzystanie ze stworzonego przez Wykonawcę oprogramowania na zasadach określonych w ustępach 2 - 9,

a w szczególności polach eksploatacji określonych niniejszym paragrafie, jak również jedynie wówczas, gdy warunki licencji oprogramowania open source nie zawierają tzw. klauzuli copyleft. **Niniejsze postanowienie nie ma zastosowania do systemu zarządzania relacyjną bazą danych, wykorzystywaną przez System eCRF ABM w oparciu o licencję Open Source.**

§ 6 ust. 22

Wykonawca jest odpowiedzialny za zapewnienie zgodności z niniejszą Umową Rezultatów Prac powstałych z wykorzystaniem oprogramowania na licencjach open source. Wykonawca oświadcza, że wykorzystanie oprogramowań typu open source nie ograniczy żadnych uprawnień Zamawiającego wynikających z niniejszej Umowy, w tym w szczególności świadczenia usług Serwisu, Wsparcia Powdrożeniowego. **Niniejsze postanowienie nie ma zastosowania do systemu zarządzania relacyjną bazą danych, wykorzystywaną przez System eCRF ABM w oparciu o licencję Open Source.**

§ 8 ust. 3

W okresie gwarancji Wykonawca ~~zapewni wsparcie polegające na diagnostyce zgłaszanych problemów eksploatacyjnych oraz ich rozwiązywaniu~~ **będzie przyjmował zgłoszenia serwisowe od Zamawiającego.** Wykonawca zobowiązany jest do świadczenia Usługi Wsparcia w tym zakresie **przyjmowania zgłoszeń** w dni robocze w godzinach 8.00-16:00 pod adresem email lub numerem przez niego wskazanym. Do korzystania z usługi uprawnieni będą Administratorzy Systemu Zamawiającego.

§ 8 ust. 5

Wykonawca zobowiązany jest do ~~świadczenia obsługi zgłoszeń serwisowych, przyjmowania zgłoszeń i podejmowania czynności serwisowych,~~ **rozumianych jako naprawa Wad,** w trybie **minimum** 8 godzin dziennie przez 5 dni w tygodniu i 365 dni rocznie z wyłączeniem dni przewidzianych ustawowo jako dni świąteczne.

§ 8 ust. 8

W przypadku braku możliwości naprawy sprzętu w siedzibie Zamawiającego, Wykonawca zapewni inny sprzęt o nie gorszych parametrach, do wykorzystania w czasie naprawy. Czas uruchomienia, w tym przypadku, w pełni sprawnego, systemu w pełnej wydajności i funkcjonalności nie może przekraczać **120 godzin uwzględniając zarówno wymianę uszkodzonego sprzętu i uruchomienie Systemu Teleinformatycznego PSBK.** **Natomiast w przypadku wystąpienia Wady dysku twardego, Wykonawca wymieni uszkodzony dysk twardy na inny dysk twardy o nie gorszych parametrach wolny od Wad.** Czas uruchomienia, w tym przypadku, w pełni sprawnego, systemu w pełnej wydajności i funkcjonalności nie może przekraczać 120 godzin uwzględniając zarówno wymianę uszkodzonego dysku twardego i uruchomienie Systemu Teleinformatycznego PSBK. Inne komponenty sprzętu nie będące nośnikami danych (dotyczy także pamięci operacyjnej) naprawiane będą zgodnie z warunkami/zaleceniami (gwarancja) producenta oferowanego rozwiązania.

§ 8 ust. 13

Wykonawca zobowiązuje się do zapewnienia Wsparcia powdrożeniowego w wymiarze do **300**

~~godzin w czasie trwania 24-miesięcznego okresu gwarancyjnego liczonego przez okres 24~~
~~miesiący liczony~~ od momentu podpisania Protokołu Odbioru Końcowego Przedmiotu Umowy.
Szczegóły dotyczące zgłaszania zapotrzebowania w ramach świadczenia usługi nadzoru
autorskiego, oraz asysty merytorycznej i modyfikacji opisane zostały w pkt 12.8 i 12.9 OPZ.

§ 9 ust. 1 lit. c.

zwłoki w terminie Odbioru Systemu Teleinformatycznego PSBK tj. Etapu VI o którym mowa
w § 3 ust. 1 lit. f Umowy, w wysokości 0,5% maksymalnego wynagrodzenia brutto określonego
w § 5 ust. 1 Umowy za każdy rozpoczęty dzień zwłoki;

§ 9 ust. 2

Kary umowne, o których mowa w ust. 1 lit. a – f i h oraz – w przypadku, o którym mowa w §14
ust. 7 – w ust. 1 lit. g podlegają sumowaniu.

§ 14 ust. 2 lit. b.

nierozpoczęcie przez Wykonawcę realizacji Etapu I w terminie określonym w § 3 ust. 1 **zdanie**
trzecie lit. a Umowy i w **Szczegółowym Harmonogramie**, o którym mowa w § 3 ust. 6 Umowy.

Jednocześnie Zamawiający informuje, iż w dniu 01.06.2022 r. zmienił termin składania
i otwarcia ofert oraz termin związania ofertą poprzez publikację ogłoszenia nr 2022/S 125-
353932 (sprostowanie ogłoszenia o zamówieniu nr 2022/S 109-307285). Termin składania
ofert upływa w dniu **21.07.2022 r. o godz. 10:00**. Otwarcie ofert nastąpi w dniu składania
ofert o godzinie: 10:30 poprzez użycie funkcjonalności Platformy e-Zamówienia. Wykonawca
będzie związany ofertą od dnia upływu terminu składania ofert, **do dnia do 18.10.2022 r.**
Pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert.

Proszę o uwzględnienie powyższego przy sporządzaniu oferty.

.....
(podpis Kierownika Zamawiającego lub
jego pełnomocnika)