

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:665964-2022:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Wałbrzych: Systemy operacyjne
2022/S 231-665964**

Ogłoszenie o zamówieniu

Dostawy

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego

Adres pocztowy: ul. Sokołowskiego 4

Miejscowość: Wałbrzych

Kod NUTS: PL Polska

Kod pocztowy: 58-309

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia

E-mail: andrzej.nowinski@zdrowie.walbrzych.pl

Tel.: +48 746489941

Faks: +48 746489941

Adresy internetowe:

Główny adres: www.zdrowie.walbrzych.pl

Adres profilu nabywcy: https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie_walbrzych

I.3) Komunikacja

Nieograniczony, pełny i bezpośredni dostęp do dokumentów zamówienia można uzyskać bezpłatnie pod adresem: https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie_walbrzych

Więcej informacji można uzyskać pod adresem podanym powyżej

Oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu należy przysyłać drogą elektroniczną za pośrednictwem: https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie_walbrzych

I.4) Rodzaj instytucji zamawiającej

Podmiot prawa publicznego

I.5) Główny przedmiot działalności

Zdrowie

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Dostawa i wdrożenie systemu IT do zarządzania badaniami klinicznymi wraz ze Standardowymi Procedurami Postępowania (SOP) dla OnkoCWBK – zamówienie w ramach projektu OnkoCWBK finansowanego przez ABM
Numer referencyjny: Zp/45/PN/22

II.1.2) Główny kod CPV

48620000 Systemy operacyjne

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) **Krótki opis:**

1. System do zarządzania badaniami klinicznymi, budżetem oraz feasibility
2. Zakup serwera i wdrożenie oprogramowania na serwerach zamawiającego
3. Serwis
4. Opracowanie Księgi Standardowych Procedur Postępowania (SOP)
5. Szkolenie z Systemu IT i SOP

II.1.5) **Szacunkowa całkowita wartość**

II.1.6) **Informacje o częściach**

To zamówienie podzielone jest na części: nie

II.2) **Opis**

II.2.2) **Dodatkowy kod lub kody CPV**

48620000 Systemy operacyjne

II.2.3) **Miejsce świadczenia usług**

Kod NUTS: PL Polska

Główne miejsce lub lokalizacja realizacji:

Siedziba Zamawiającego: Wałbrzych, ul. Sokołowskiego 4, POLSKA

II.2.4) **Opis zamówienia:**

L.P. ASORTYMENTSZCZEGÓŁOWY ILOŚĆ CENA NETTO CENA BRUTTO WARTOŚĆ NETTO WARTOŚĆ BRUTTO PRODUCENT orazNR KATALOGOWY

1. System do zarządzania badaniami klinicznymi, budżetem oraz feasibility 1
2. Zakup serwera i wdrożenie oprogramowania na serwerach zamawiającego 1
3. Serwis 1
4. Opracowanie Księgi Standardowych Procedur Postępowania (SOP) 1
5. Szkolenie z Systemu IT i SOP 1

AD 1 System do zarządzania badaniami klinicznymi, budżetem oraz feasibility
PODSTAWOWA FUNKCJONALNOŚĆ

0 Wszystkie moduły systemów do zarządzania badaniami klinicznymi muszą być zgodne z założeniami Standardu Modelowego OnkoCWBK stworzonego przez Agencję Badań Medycznych

- 1 Przejrzysty i intuicyjny interfejs
- 2 Eksportowanie danych do plików zewnętrznych (pdf, csv, xls)
- 3 System uniemożliwia edycję tego samego elementu jednocześnie przez 2 lub więcej użytkowników
- 4 System zapewnia mechanizm kontroli kompletności danych – pola obowiązkowe – blokada przed zapisem danych bez wprowadzonych danych obowiązkowych
- 5 Wszystkie moduły są ze sobą zintegrowane (wspólne katalogi, rejestry) – w celu uniknięcia powtarzania czynności wprowadzania tych samych danych kilkakrotnie
- 6 System wysyła powiadomienia e-mail lub inne komunikaty
- 7 System posiada mechanizm rejestrowania działań użytkowników (logowanie, wylogowanie, wprowadzenie danych, zmiana danych, przez kogo, kiedy)
- 8 System zapewnia dostęp do systemu możliwy na podstawie unikatowych kont użytkownika – login i hasło
- 9 System zapewnia definiowanie dowolnej liczby użytkowników, tworzenie grup użytkowników, przypisywanie użytkownika do grup
- 10 System zapewnia jednoczesną pracę min. 20 użytkowników
- 11 System zapewnia definiowanie poziomu dostępu do zasobów/akcji/działania w systemie na poziomie grupy i użytkownika
- 12 System zapewnia możliwość definiowania polityki bezpieczeństwa haseł kont użytkowników, hasła są przechowywane w sposób szyfrowany
- 13 System zapewnia mechanizm zabezpieczający przez nieautoryzowanym dostępem (np. na poziomie adresu IP)
- 14 System zapewnia możliwość tworzenia dowolnych zdarzeń w kalendarzy wraz z atrybutami
- 15 System zapewnia możliwość automatycznego wysyłania raportów i zestawień na zdefiniowane adresy e-mail oraz zapewnia mechanizm kontroli bezpieczeństwa przez wysyłaniem raportów poza strukturę OnkoCWBK
- 16 System zapewnia możliwość prowadzenia katalogu Sponsorów, CRO, instytucji finansujących, podwykonawców w zakresie minimum: nazwa pełna i skrócona, kategoria (sponsor, cro, itd.), dane teleadresowe, osoby kontaktowe (imię i nazwisko, funkcja, email, telefon), prowadzone projekty, opis dodatkowy)
- 17 System zapewnia możliwość prowadzenia katalogu personelu i innych osób związanych z prowadzeniem badań klinicznych w zakresie minimum: imię i nazwisko, dane teleadresowe, stanowisko/funkcja, specjalizacja z NPWZ, opis dodatkowy, umowy, kontrakty)
- 18 System zapewnia możliwość prowadzenia katalogu uczestników w zakresie minimum: imię i nazwisko, PESEL, nr telefonu, dane kontaktowe do opiekunów prawnych, lista projektów i statusów, lista wizyt i procedur, lista zgód na przetwarzanie danych
- 19 System zapewnia możliwość prowadzenia katalogu projektów w zakresie minimum: identyfikator projektu OnkoCWBK, nazwa projektu, numer protokołu, rodzaj projektu (niekomercyjny, komercyjny), dziedzina

medycyny, wskazanie terapeutyczne ICD-10, faza badania, sponsor, CRO, instytucja finansująca, skład zespołu projektowego, planowana ilość uczestników, data wprowadzenia, data startu badania, termin rekrutacji uczestników, czas trwania badania, miejsce prowadzenia badania, opis dodatkowy, status projektu, budżet, kryteria włączenia i wyłączenia uczestników, etapy procedowania projektu

.....Z uwagi na ograniczona ilość znaków reszta opisu w SWZ.

II.2.5) **Kryteria udzielenia zamówienia**

Kryteria określone poniżej

Kryterium jakości - Nazwa: System zapewnia mechanizm kontroli spójności wprowadzanych danych, wykorzystując co najmniej predefiniowane słowniki, pola wyboru, walidacja typów danych (pesel, nr telefonu, adres e-mail), definiowanie masek dla wprowadzanych danych (numeryczne, alfanumeryczne, wyrażenia regularne). / Waga: 4

Kryterium jakości - Nazwa: System umożliwi podłączanie pliku PDF do kartotek w katalogu Personelu/ katalogu zasobu i sprzętów. / Waga: 4

Kryterium jakości - Nazwa: System umożliwi graficzną prezentację czasu trwania poszczególnych etapów projektu na osi czasu (za pomocą wykresu Gantta lub równoważnych) oraz zapisanie wygenerowanych raportów w postaci plików PDF, XLS, CSV. / Waga: 4

Kryterium jakości - Nazwa: System pozwala w sposób graficzny wizualizować harmonogram wizyt w analogiczny sposób jak w protokole. / Waga: 4

Kryterium jakości - Nazwa: System automatycznie oblicza daty kolejnych wizyt oraz widełek dla tych wizyt na podstawie zaimplementowanego harmonogramu. / Waga: 4

Kryterium jakości - Nazwa: System prezentuje wizyty pacjentów w widoku kalendarza w układzie (dzień, tydzień, miesiąc). / Waga: 4

Kryterium jakości - Nazwa: System umożliwia prezentowanie wizyt pacjentów w widoku kalendarza z jednoczesną prezentacją widełek wizyty oraz dostępnością lekarza. / Waga: 4

Kryterium jakości - Nazwa: System informuje użytkownika, o planowaniu wizyty poza widełkami. / Waga: 4

Kryterium jakości - Nazwa: System automatycznie generuje plany dzienne/tygodniowe/miesięczne dla ośrodka, w zakresie nie mniejszym niż: data, godzina, pacjent, projekt, wizyta/procedura, informacje dodatkowe (telefon do pacjenta, opis dodatkowy, koordynator, badacz) / Waga: 4

Kryterium jakości - Nazwa: System wylogowuje sesję użytkownika po zdefiniowanym czasie. / Waga: 4
Cena - Waga: 60,00

II.2.6) **Szacunkowa wartość**

II.2.7) **Okres obowiązywania zamówienia, umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

Okres w miesiącach: 48

Niniejsze zamówienie podlega wznowieniu: nie

II.2.10) **Informacje o ofertach wariantowych**

Dopuszcza się składanie ofert wariantowych: nie

II.2.11) **Informacje o opcjach**

Opcje: nie

II.2.13) **Informacje o funduszach Unii Europejskiej**

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: nie

II.2.14) **Informacje dodatkowe**

Sekcja III: Informacje o charakterze prawnym, ekonomicznym, finansowym i technicznym

III.1) **Warunki udziału**

III.1.1) Zdolność do prowadzenia działalności zawodowej, w tym wymogi związane z wpisem do rejestru zawodowego lub handlowego

Wykaz i krótki opis warunków:

1. Zaświadczenia właściwego naczelnika Urzędu Skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków i opłat, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem podatków lub opłat wraz z zaświadczeniem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych podatków lub opłat wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności;
2. Zaświadczenia albo innego dokumentu właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub właściwego oddziału regionalnego lub właściwej placówki terenowej Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z zaświadczeniem albo innym dokumentem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności;
3. Odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji;
4. Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie:
 - a) art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, zwanej dalej „ustawą”,
 - b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego,
– sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;
5. Oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w:
 - a) art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy,
 - b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,
 - c) art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,
 - d) art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy,oraz oświadczenia wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2020 r. poz. 1076 i 1086), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku

o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej (załącznik nr 5)

6. Oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, odnośnie do naruszenia obowiązków dotyczących płatności podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 stycznia 1991 r. o podatkach i opłatach lokalnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1170), (załącznik nr 6 do SWZ)

III.1.3) **Zdolność techniczna i kwalifikacje zawodowe**

Wykaz i krótki opis kryteriów kwalifikacji:

Na podstawie załączonego do oferty przetargowej oświadczenia:

1. Oświadczenie dotyczące spełniania warunków udziału w postępowaniu, składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp. (JEDZ).

Podmiotowe środki dowodowe na potwierdzenie spełniania przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu. Dokumenty do których przekazania zostanie wezwany Wykonawca, którego oferta zostanie najwyżej oceniona zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy P.z.p.:

1. Posiadanie zdolności technicznej lub zawodowej w zakresie świadczenia dostaw w zakresie odpowiadającym swoim rodzajem przedmiotowi zamówienia - na podstawie wykazu dostaw wykonanych, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 3 lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy zostały wykonane lub są wykonywane, oraz załączeniem dowodów określających, czy te dostawy zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego dostawy zostały wykonane, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie wykonawcy; w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wystawione w okresie ostatnich 3 miesięcy; tj.:

- Wdrożenie oprogramowania do nadzoru nad badaniami klinicznymi, obejmującego nadzór nad co najmniej 25 projektami badań klinicznych.
- Wdrożenie oprogramowania do nadzoru nad badaniami klinicznymi w co najmniej 3 ośrodkach badań klinicznych, z czego przynajmniej w dwóch będących publicznymi podmiotami medycznymi.

Przedmiotowe środki dowodowe:

Zamawiający wymaga przeprowadzenia prezentacji w siedzibie Zamawiającego – szczegóły prezentacji precyzuje załącznik nr 1a do SWZ.

Sekcja IV: Procedura

IV.1) **Opis**

IV.1.1) **Rodzaj procedury**

Procedura otwarta

IV.1.3) **Informacje na temat umowy ramowej lub dynamicznego systemu zakupów**

IV.1.8) **Informacje na temat Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA)**

Zamówienie jest objęte Porozumieniem w sprawie zamówień rządowych: nie

IV.2) **Informacje administracyjne**

IV.2.2) **Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału**

Data: 02/01/2023

Czas lokalny: 08:00

- IV.2.3) **Szacunkowa data wysłania zaproszeń do składania ofert lub do udziału wybranym kandydatom**
- IV.2.4) **Języki, w których można sporządzać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału:**
Polski
- IV.2.6) **Minimalny okres, w którym oferent będzie związany ofertą**
Oferta musi zachować ważność do: 01/04/2023
- IV.2.7) **Warunki otwarcia ofert**
Data: 02/01/2023
Czas lokalny: 09:00
Miejsce:
platformazakupowa.pl

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

- VI.1) **Informacje o powtarzającym się charakterze zamówienia**
Jest to zamówienie o charakterze powtarzającym się: nie
- VI.3) **Informacje dodatkowe:**
- VI.4) **Procedury odwoławcze**
- VI.4.1) **Organ odpowiedzialny za procedury odwoławcze**
Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza
Adres pocztowy: ul. Postępu 17a
Miejscowość: Warszawa
Kod pocztowy: 02-676
Państwo: Polska
- VI.4.3) **Składanie odwołań**
Dokładne informacje na temat terminów składania odwołań:

Odwołanie przysługuje na:

1. Niezgodną z przepisami ustawy czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy;
2. Zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy;
3. Zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie ustawy, mimo że zamawiający był do tego obowiązany.
4. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby.
 - Odwołujący przekazuje kopię odwołania zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu.
 - Domniemywa się, że zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli przekazanie jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.
5. Odwołanie wnosi się w terminie:
 - a) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej;
 - b) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w lit. a.
6. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym UE lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej.
7. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w ust. 4 i 5 wnosi się w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia.
8. Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do Sądu Okręgowego w Warszawie – Sądu Zamówień Publicznych.

VI.4.4) **Źródło, gdzie można uzyskać informacje na temat składania odwołań**

Oficjalna nazwa: Krajowa Izba Odwoławcza

Adres pocztowy: ul. Postępu 17a

Miejscowość: Warszawa

Kod pocztowy: 02-676

Państwo: Polska

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**

25/11/2022