

Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia**TPm-29/23 Opracowanie oraz wdrożenie systemu do zarządzania badaniami klinicznymi (ang. CTMS) dla Uniwersyteckiego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (UCWBK) oraz Szpitali UMP****SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY**

- 1.1.) **Nazwa zamawiającego:** Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
- 1.2.) **Oddział zamawiającego:** DZP UMP
- 1.3.) **Krajowy Numer Identyfikacyjny:** REGON 000288811
- 1.4.) **Adres zamawiającego:**
- 1.4.1.) **Ulica:** ul. Fredry 10
- 1.4.2.) **Miejscowość:** Poznań
- 1.4.3.) **Kod pocztowy:** 61-701
- 1.4.4.) **Województwo:** wielkopolskie
- 1.4.5.) **Kraj:** Polska
- 1.4.6.) **Lokalizacja NUTS 3:** PL415 - Miasto Poznań
- 1.4.9.) **Adres poczty elektronicznej:** dzp@ump.edu.pl
- 1.4.10.) **Adres strony internetowej zamawiającego:** <https://www.ump.edu.pl/>
- 1.5.) **Rodzaj zamawiającego:** Zamawiający publiczny - jednostka sektora finansów publicznych - uczelnia publiczna
- 1.6.) **Przedmiot działalności zamawiającego:** Edukacja

SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE

- 2.1.) **Numer ogłoszenia:** 2023/BZP 00212064
- 2.2.) **Data ogłoszenia:** 2023-05-11

SEKCJA III ZMIANA OGŁOSZENIA

- 3.2.) **Numer zmienianego ogłoszenia w BZP:** 2023/BZP 00192073
- 3.3.) **Identyfikator ostatniej wersji zmienianego ogłoszenia:** 01

3.4.) **Identyfikator sekcji zmienianego ogłoszenia:**
SEKCJA V - KWALIFIKACJA WYKONAWCÓW

- 3.4.1.) **Opis zmiany, w tym tekst, który należy dodać lub zmienić:**
5.4. Nazwa i opis warunków udziału w postępowaniu

Przed zmianą:

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki dotyczące:

(...)

4) zdolności technicznej lub zawodowej:

Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że:

a) w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert (a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie) wykonał usługi a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonuje, których przedmiotem było zaprojektowanie i wdrożenie systemu informatycznego służącego do zarządzania badaniami klinicznymi obejmującego integrację z szpitalnym systemem informatycznym (HIS), w co najmniej 2 ośrodkach lub podmiotach leczniczych, w których realizowane są badania kliniczne na kwotę minimum 500 000,00 PLN brutto każdy. Przez 2 ośrodki lub podmioty lecznicze rozumie się usługi świadczone w ramach dwóch odrębnych umów.

W przypadku wykazania przez Wykonawcę usług nadal wykonywanych, ich zrealizowany zakres musi odpowiadać kwocie minimum 500.000,00 zł (każdej z usług).

W przypadku Wykonawców legitymujących się zamówieniami w innych walutach PLN, Zamawiający dokona ich przeliczenia wg średniego kursu NBP z dnia opublikowania ogłoszenia o postępowaniu lub najbliższego dnia po ogłoszeniu, w którym została opublikowana tabela zawierająca niniejszy kurs; ten sam kurs Zamawiający przyjmie przy przeliczaniu innych danych finansowych.

b) dysponuje lub będzie dysponował zespołem skierowanym do realizacji niniejszego zadania spełniającym niżej

wymienione wymagania:

Kierownik projektu

- wykształcenie wyższe, min. specjalizacja zarządzania ochroną zdrowia lub specjalizacja w administracji publicznej,
- pełnił funkcję kierownika projektu, w co najmniej jednym zakończonym sukcesem wdrożeniem produkcyjnym systemu informatycznego dla sektora ochrony zdrowia lub administracji rządowej zrealizowanym zgodnie z metodyką PRINCE2, przez okres nie krótszy, niż 12 miesięcy w ciągu ostatnich 10 latach, na kwotę co najmniej 1 000 000 PLN brutto;
- posiadający certyfikat PRINCE2 oraz ITIL, oba co najmniej na poziomie Foundation i/lub równoważne;

Z-ca Kierownika projektu

- wykształcenie, min. średnie
- posiada doświadczenia zawodowe w planowaniu, zarządzaniu projektami dotyczącymi wdrożenia systemu klasy CTMS w szpitalach uniwersyteckich i instytutach badawczych oraz w szkoleniu użytkowników, tworzeniu specyfikacji interfejsów wymiany danych oraz zarządzaniem procesami np. integracyjnymi;

Konsultant ds. badań klinicznych

- Wykształcenie wyższe,
- Posiada doświadczenie w prowadzeniu badań klinicznych dla fazy I/II/III oraz IV oraz badaniami biopodobnymi od etapu feasibility, poprzez etap identyfikacji ośrodków badawczych, przez kolejno etap rejestracji badań i otrzymania odpowiednich zgód stosownych władz, doboru listy ośrodków w ramach procesu wizyt selekcyjnych, następnie inicjacji ośrodka badawczego, jego monitorowania oraz przeprowadzenia wizyty zamykającej ośrodek.

Analitik

- wykształcenie wyższe,
- posiada co najmniej 12 miesięczne doświadczenie w zakresie: zbierania i specyfikacji wymagań funkcjonalnych i нефункциональных w sektorze ochrony zdrowia, opracowywaniu założeń i identyfikowania ograniczeń systemowych oraz zna metodykę SCRUM lub równoważną metodyką zwinną w zarządzaniu projektami IT opartą na empirycznej teorii sterowania procesem;
- posiada co najmniej 12 miesięczne doświadczenie w zakresie opracowywania: modelu danych (zakresu gromadzonych i przetwarzanych danych) wraz z modelem przepływu danych pomiędzy systemami w sektorze ochrony zdrowia;
- pełnił funkcję analityka w co najmniej jednym projekcie w sektorze ochrony zdrowia, posiada znajomość elementów semantyki (w tym klasyfikacji: ICD-9, ICD-10, ICD-11);

Architekt ds. systemów do badań klinicznych

- wykształcenie wyższe,
- posiada doświadczenie najmniej 3-letnie w kreowaniu kompleksowej architektury aplikacji w obszarze systemów IT do prowadzenia badań klinicznych
- Certyfikaty: min. TOGAF 8 i/lub równoważne;

Lider zespołu ds. jakości systemów do badań klinicznych

- wykształcenie wyższe,
- posiada doświadczenie najmniej 3-letnie w zarządzaniu codzienną pracą zespołu w zakresie dostarczania jakości oraz testowania aplikacji w obszarze systemów IT do prowadzenia badań klinicznych,
- Certyfikaty: min. Professional Scrum Master oraz ISTQB łącznie, i/lub równoważne;

Lider zespołu ds. zarządzania przepływem próbek biologicznych

- Wykształcenie wyższe,
- Posiada min. 3 letnie doświadczenie w analizie biznesowej oraz zarządzanie projektami informatycznymi związanymi z realizacją oprogramowania realizujące funkcjonalność biobanu dla szpitali klinicznych i/lub ośrodków badawczych.

Zamawiający nie dopuszcza pełnienia przez tę samą osobę różnych funkcji (jak wyżej).

Po zmianie:

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki dotyczące:

(...)

4) zdolności technicznej lub zawodowej;

Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że:

a) w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert (a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie) wykonał usługi a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonuje, których przedmiotem było zaprojektowanie i wdrożenie systemu informatycznego służącego do zarządzania badaniami klinicznymi obejmującego integrację z szpitalnym systemem informatycznym (HIS), w co najmniej 2 ośrodkach lub podmiotach leczniczych, w których realizowane są badania kliniczne na kwotę minimum 500 000,00 PLN brutto każdy. Przez 2 ośrodki lub podmioty lecznicze rozumie się usługi świadczone w ramach dwóch odrębnych umów.

W przypadku wykazania przez Wykonawcę usług nadal wykonywanych, ich zrealizowany zakres musi odpowiadać kwocie

minimum 500.000,00 zł (każdej z usług).

W przypadku Wykonawców legitymujących się zamówieniami w innych walutach PLN, Zamawiający dokona ich przeliczenia wg średniego kursu NBP z dnia opublikowania ogłoszenia o postępowaniu lub najbliższego dnia po ogłoszeniu, w którym została opublikowana tabela zawierająca niniejszy kurs; ten sam kurs Zamawiający przyjmie przy przeliczaniu innych danych finansowych.

b) dysponuje lub będzie dysponował zespołem skierowanym do realizacji niniejszego zadania spełniającym niżej wymienione wymagania:

Kierownik projektu

- wykształcenie wyższe,
- pełnił funkcję kierownika projektu, w co najmniej jednym zakończonym sukcesem wdrożeniem produkcyjnym systemu informatycznego dla sektora ochrony zdrowia lub administracji rządowej zrealizowanym zgodnie z metodyką PRINCE2, przez okres nie krótszy, niż 12 miesięcy w ciągu ostatnich 10 latach, na kwotę co najmniej 1 000 000 PLN brutto;
- posiadający certyfikat PRINCE2 co najmniej na poziomie Foundation i/lub równoważne;

Z-ca Kierownika projektu

- wykształcenie, min. średnie
- posiada doświadczenia zawodowe w planowaniu, zarządzaniu projektami dotyczącymi wdrożenia systemu klasy CTMS w szpitalach uniwersyteckich i instytutach badawczych oraz w szkoleniu użytkowników, tworzeniu specyfikacji interfejsów wymiany danych oraz zarządzaniem procesami np. integracyjnymi;

Konsultant ds. badań klinicznych

- Wykształcenie wyższe,
- Posiada doświadczenie w prowadzeniu badań klinicznych dla fazy I/II/III oraz IV oraz badaniami biopodobnymi od etapu feasibility, poprzez etap identyfikacji ośrodków badawczych, przez kolejno etap rejestracji badań i otrzymania odpowiednich zgód stosownych władz, doboru listy ośrodków w ramach procesu wizyt selekcyjnych, następnie inicjacji ośrodka badawczego, jego monitorowania oraz przeprowadzenia wizyty zamykającej ośrodek.

Analitik

- wykształcenie wyższe,
- posiada co najmniej 12 miesięczne doświadczenie w zakresie: zbierania i specyfikacji wymagań funkcjonalnych i niefunkcjonalnych w sektorze ochrony zdrowia, opracowywaniu założeń i identyfikowania ograniczeń systemowych oraz zna metodykę SCRUM lub równoważną metodyką zwinną w zarządzaniu projektami IT opartą na empirycznej teorii sterowania procesem;
- posiada co najmniej 12 miesięczne doświadczenie w zakresie opracowywania: modelu danych (zakresu gromadzonych i przetwarzanych danych) wraz z modelem przepływu danych pomiędzy systemami w sektorze ochrony zdrowia;
- pełnił funkcję analityka w co najmniej jednym projekcie w sektorze ochrony zdrowia, posiada znajomość elementów semantyki (w tym klasyfikacji: ICD-9, ICD-10, ICD-11);

Architekt ds. systemów do badań klinicznych

- wykształcenie wyższe,
- posiada doświadczenie najmniej 3-letnie w kreowaniu kompleksowej architektury aplikacji w obszarze systemów IT do prowadzenia badań klinicznych

Lider zespołu ds. jakości systemów do badań klinicznych

- wykształcenie wyższe,
- posiada doświadczenie najmniej 3-letnie w zarządzaniu codzienną pracą zespołu w zakresie dostarczania jakości oraz testowania aplikacji w obszarze systemów IT do prowadzenia badań klinicznych,
- Certyfikaty: min. Professional Scrum Master lub ISTQB, i/lub równoważne;

Lider zespołu ds. zarządzania przepływem próbek biologicznych

- Wykształcenie wyższe,
- Posiada min. 2 letnie doświadczenie w analizie biznesowej oraz zarządzanie projektami informatycznymi związanymi z realizacją oprogramowania realizujące funkcjonalność biobanu dla szpitali klinicznych i/lub ośrodków badawczych. Zamawiający nie dopuszcza pełnienia przez tę samą osobę różnych funkcji (jak wyżej).

3.4.) Identyfikator sekcji zmienianego ogłoszenia:

SEKCJA VIII - PROCEDURA

3.4.1.) Opis zmiany, w tym tekst, który należy dodać lub zmienić:

8.1. Termin składania ofert

Przed zmianą:

2023-05-12 10:00

Po zmianie:
2023-05-17 10:00

3.4.1.) Opis zmiany, w tym tekst, który należy dodać lub zmienić:
8.3. Termin otwarcia ofert

Przed zmianą:
2023-05-12 11:00

Po zmianie:
2023-05-17 11:00

3.4.1.) Opis zmiany, w tym tekst, który należy dodać lub zmienić:
8.4. Termin związania ofertą

Przed zmianą:
2023-06-09

Po zmianie:
2023-06-15