

WYJAŚNIENIA ORAZ MODYFIKACJA TREŚCI SWZ**Nr sprawy: 09/P/2023**

dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego

Nazwa zadania: „Zaprojektowanie, wykonanie, dostawa i wdrożenie (analiza, konfiguracja, instalacja, szkolenia, uruchomienie) Elektronicznego Obiegu Dokumentów w NCBJ OR POLATOM”.

Narodowe Centrum Badań Jądrowych Ośrodek Radioizotopów POLATOM, działając na podstawie art. 284 oraz art. 286 ustawy z dnia 11 września 2019r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2019 r. poz. 2019 ze zm.) zawiadamia, że wpłynęły pytania, dotyczące treści Specyfikacji Warunków Zamówienia, na które udzielono następujących odpowiedzi:

Pytanie nr 1.

Dzień dobry, przesyłamy nasze pytanie do wymogu Zamawiającego: Wykonawca zobowiązuje się do świadczenia usług gwarancyjnych w dni robocze w godz. 8:00-16:00 dla zgłoszeń niekrytycznych oraz całodobowo 7 dni w tygodniu dla zgłoszeń krytycznych.

Prośba o uzasadnienie jaka jest potrzeba biznesowa, świadczenia usług gwarancyjnych dla zgłoszeń krytycznych 24h na dobę. Usługa 24h na dobę znacznie podniesie koszt tej usługi. Czy Zamawiający dopuszcza zgłaszanie wszystkich zgłoszeń przez całą dobę, ale podejmowanie ich w godzinach 8-16 w dni robocze? Ponieważ infrastruktura będzie zabezpieczona po stronie Zamawiającego, po stronie Wykonawcy będzie obsługa błędów dotyczących platformy. Obsługa standardowo jest świadczona w dni robocze w godzinach 8-16 lub 9-17.

Odpowiedź Zamawiającego:

Potrzeba obsługi zgłoszeń krytycznych podyktowana jest specyfiką pracy Zamawiającego. W zamyśle zamawiany system w przyszłości będzie rozszerzany o procesy powiązane z działalnością produkcyjną, która z uwagi na charakter produktów organizowana jest w różnych godzinach oraz dniach tygodnia. Zatem Zamawiający wymaga, aby zdarzenia o charakterze krytycznym były obsługiwane 7 dni w tygodniu.

Pytanie nr 2.

Pkt 15, podpunkt 3 załącznika A do SWZ: "System musi umożliwić sprawdzenie planowanego wydatku z zaimplementowanym budżetem. Sprawdzenie kwot następuje w ujęciu narastającym do miesiąca w którym procedowany jest formularz, na każdym MPK-u, co do zdefiniowanej linii budżetowej dotyczącym danego kosztu."

Czy do obsługi budżetów planowana jest integracja z systemem zewnętrznym? Czy zamawiający oczekuje utworzenia procesów budżetowania w systemie EOD przez realizującego?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie planuje integracji z systemem zewnętrznym w zakresie budżetowania. Budżet będzie miał formę tabelaryczną z wymogiem wersjonowania.

Pytanie nr 3.

Szanowni Państwo, poniżej przesyłamy zapytania do Zamawiającego.

Bardzo prosimy o odpowiedź.

2 Warunki licencyjne

2.4. Licencje powinny być skwalifikowane jako: licencje użytkowe (zakładana ilość użytkowników pracujących w tym samym czasie 75 szt. z czego dostęp do systemu musi posiadać 300 pracowników) i licencje administracyjne posiadające dodatkowo możliwość modelowania procesów (zakładana ilość administratorów/deweloperów 4 z możliwością zwiększenia do 6).

Pytanie. Czy Zamawiający przez podanie powyższych wartości rozumie, że jednocześnie z systemu korzystać będzie 75 pracowników, natomiast w sumie, na tym etapie 300 pracowników powinno posiadać dostęp do systemu poprzez posiadanie odpowiednich licencji?

Odpowiedź Zamawiającego:

Kwestię licencji Zamawiający dokładnie rozumie w opisany przez oferenta sposób.

Pytanie nr 4.

4. Wymagania ogólne w ramach systemu EOD

4.11. System powinien zostać zwalidowany zgodnie z wytycznymi zawartymi w Aneksie 11 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015r w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania GMP (Dz.U.2015 poz. 1979)

4.11.1. Kwalifikacja projektu (DQ) – przed przystąpieniem do kwalifikacji projektu, zobowiązuje się Wykonawcę do sporządzenia odpowiednich protokołów i raportu kwalifikacji DQ, które powinny być akceptowane przez Zamawiającego. Wzory protokołów i raportu powinny być dostarczone przez Wykonawcę nie później niż dwa tygodnie przed przystąpieniem do kwalifikacji DQ. Po przeprowadzeniu kwalifikacji, wypełnieniu protokołów i napisaniu wspólnego raportu DQ, oraz wprowadzeniu zmian jeśli takie wystąpią, zatwierdzeniu raportu DQ, Wykonawca będzie mógł rozpocząć realizację następnego etapu inwestycji.

4.11.2. Kwalifikacja instalacyjna (IQ) i operacyjna (OQ) – zakres testów wykonywanych podczas kwalifikacji instalacyjnej i operacyjnej zostanie opracowany na podstawie przeprowadzonej analizy ryzyka przy współudziale zamawiającego. Dokumentacja IQ i OQ zostanie zaproponowana i wykonana przez Wykonawcę, uzgodniona z Zamawiającym i zatwierdzona do realizacji. Kwalifikację IQ i OQ przeprowadzą przedstawiciele Wykonawcy przy udziale przedstawicieli Zamawiającego

Pytanie. Czy poprzez wykonanie powyższych kwalifikacji w ramach Dobrej Praktyki Wytwarzania GMP Zamawiający w kontekście wdrożenia przedmiotowego systemu rozumie prowadzenie projektu wg. najwyższych standardów, opartych między innymi np. na metodykach Prince 2 lub/i Agile gdzie powyższe interpretujemy m.in. jako: Kwalifikacja projektowa (DQ) - wykonanie i zatwierdzenie analizy przedwdrożeniowej obejmującej między innymi szczegółowe zdefiniowanie funkcjonalności systemu w tym przykładowo: sporządzenie dokładnego opisu funkcjonalności obiegów/procesów, schemat przepływu zadań i danych w obiegach pokazujący zadania wykonywane w procesie i ich powiązania (następstwa), role/osoby/uprawnienia przypisane do zadań/aktywności, reguły biznesowe definiujące wybór zadań alternatywnych w obiegach, sposób walidacji wprowadzanych danych oraz niezbędne integracje w systemami trzecimi systemu oraz definiujące poszczególne elementy projektu, takie jak specyfikacje funkcjonalne i operacyjne Kwalifikacja Instalacyjna IQ (Installation Qualification) – weryfikacja zgodności z zamówieniem i kompletność dostawy wraz z dokumentacją – wykonanie czynności kontrolnych wykonania i budowy poszczególnych elementów systemu zgodnie z najlepszymi praktykami wytwarzania oprogramowania oraz wytycznymi producenta Kwalifikacja Operacyjna OQ (Operation Qualification) – weryfikacja działania poszczególnych części wdrażanego systemu pod względem zgodności z deklarowanymi cechami. – wykonanie kontroli działania poszczególnych funkcji systemu w odniesieniu do wymagań Zamawiającego oraz deklaracji producenta?

Odpowiedź Zamawiającego:

Wymagania dotyczące kwalifikacji projektu, instalacyjnej oraz operacyjnej mają swoje odniesienia w zapisach z Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania GMP. W ramach prac kwalifikacyjnych należy przeprowadzić oraz udokumentować:

Kwalifikacja projektu (DQ – Design Qualification) – udokumentowana weryfikacja potwierdzająca, że proponowane projekty (specyfikacja oprogramowania, sprzętowa, funkcjonalna), systemów i urządzeń są odpowiednie do zamierzonego celu i są zgodne z wymaganiami użytkownika.

Kwalifikacja instalacyjna (IQ – Installation Qualification) – udokumentowana weryfikacja potwierdzająca, że obiekty, systemy i urządzenia, zainstalowane lub zmodyfikowane, są zgodne z zatwierdzonym projektem i zaleceniami producenta.

Kwalifikacja operacyjna (OQ – Operation Qualification) – udokumentowana weryfikacja potwierdzająca, że obiekty, systemy i urządzenia, zainstalowane lub zmodyfikowane, funkcjonują zgodnie z założeniami w oczekiwanych zakresach operacyjnych. Zakres testów w ramach kwalifikacji operacyjnej powinien być wynikiem przeprowadzonej analizy ryzyka.

Pytanie nr 5.

5. Wymagania dotyczące dokumentacji systemu

5.6.10. Metodologię i harmonogram kwalifikacji systemu przeprowadzonych zgodnie z wytycznymi Aneksu 11 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015r w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania GMP (Dz.U.2015 poz.1979)

Pytanie. Prosimy o uszczegółowienie wymagania, ponieważ powyższe rozporządzenie nie odnosi się bezpośrednio do metodyk wytwarzania, dostaw czy też wdrożeń oprogramowania/systemów informatycznych. Prosimy Zamawiającego o wskazanie odpowiednich wytycznych.

Odpowiedź Zamawiającego:

Aneks 11 ma zastosowanie do wszystkich rodzajów systemów skomputeryzowanych stosowanych w ramach działalności podlegającej wymaganiom Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Dokumentacja kwalifikacyjna, która powinna być dostarczona przez Wykonawcę powinna zawierać kwalifikację projektu DQ, kwalifikację instalacyjną IQ oraz kwalifikację operacyjną OQ. Zakres testów przewidzianych w ramach kwalifikacji operacyjnej powinien zostać ustalony w oparciu o przeprowadzoną wcześniej analizę ryzyka.

Pytanie nr 6.

9. Architektura systemu

9.9.2. Środowisko testowe – tworzone automatycznie raz w tygodniu (preferowany dzień – sobota) z możliwością ręcznego wyzwolenia tworzenia środowiska.

Pytanie. Czy Zamawiający rozumie spełnienie powyższego wymagania poprzez ciągłe utrzymywanie pełnego, tożsamego środowiska modułów/procesów na instancji testowej oprogramowania EOD?

Odpowiedź Zamawiającego:

Środowisko testowe nie zawiera dokumentów, zadań – jest czystą bazą umożliwiającą testowanie procesów i naukę dla wszystkich użytkowników, w ramach dostępnych dla nich procesów i uprawnień względem bazy produkcyjnej. Środowisko testowe nie jest więc tożsame ze środowiskiem produkcyjnym ponieważ nie zawiera danych wprowadzanych w środowisku produkcyjnym, użytkownik może jednak wykonać te same operacje jak na środowisku produkcyjnym. Aktualizacja środowiska testowego ma się odbywać bez udziału Wykonawcy – ma być wyzwolane za pomocą przygotowanego zadania serwerowego. Środowisko testowe musi być aktualizowane do nowej wersji przez Wykonawcę, tak aby wersja systemu była zgodna z ze środowiskiem produkcyjnym.

Pytanie nr 7.

10. Wymagania systemowe – niefunkcjonalne

10.3. System musi spełniać standardy księgowo, zgodne z przepisami obowiązującymi na terytorium Polski.

Pytanie. Prosimy o doprecyzowanie, czy poprzez polskie standardy księgowo Zamawiający rozumie formaty zapisu danych i przyjętą w polskim prawie nomenklaturę finansowo- księgową?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający prowadzi działalność w oparciu o ustawę o rachunkowości z dn. 29.09.1994 zatem system musi umożliwić dekretację dokumentów zgodnie z obowiązującym u Zamawiającego planem kont oraz zasadami opisanymi w w/w ustawie.

Pytanie nr 8.

10.28. System musi umożliwiać prace klastrową lub posiadać możliwość uruchomienia innego mechanizmu niezawodności i dostępności.

Pytanie. Czy w ramach tego punktu wymagane jest na tym etapie zapewnienie i uruchomienie EOD w architekturze HA? Czy też może jest to wymaganie „na przyszłość”, gdzie dla takiej konfiguracji w przyszłości może się okazać niezbędny zakup dodatkowych licencji?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, Zamawiający wymaga spełnienia powyższego wymagania na etapie wdrożenia systemu. Zamawiający posiada środowisko klastrowe MS SQL Server, system musi umożliwiać prace z bazą danych umieszczoną w tym klastrze. Zamawiający oczekuje od Wykonawcy, aby zapewnił również rozwiązanie na wypadek awarii serwera aplikacji.

Pytanie nr 9.

10.35. System musi pozwolić na wprowadzenie dokumentów PDF z treścią dającą się przeszukiwać (proces OCR został wykonany poza EOD). System musi umożliwiać kopiowanie fragmentów plików PDF do formularza EOD.

Pytanie. Czy Zamawiający poprzez to wymagane rozumie przenoszenie odpowiednich danych nagłówkowych faktury z dokumentu PDF w odpowiednie pola formularza EOD?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający posiada urządzenia, które podczas skanowania dokumentu poddają go obróbce OCR. Tak przetworzony PDF powinien być móc zaczytany do proponowanego przez Oferenta systemu.

Pytanie nr 10.

11. Wymagania systemowe – funkcjonalne

11.5. System musi posiadać możliwość przeprosowania dokumentu w trybie „zastrzeżonym”,

Pytanie. Prosimy o doprecyzowanie wymagań/cech procesu wykonywanego w „trybie zastrzeżonym”.

Odpowiedź Zamawiającego:

Podczas nadania trybu „dokument zastrzeżony” w ramach obowiązującej ścieżki akceptacji treść procesowanego dokumentu musi być widoczna jedynie dla finalnego/wskazanego odbiorcy.

Pytanie nr 11.

11.10. System musi posiadać konektory z bazami NBP (do kursów walut), ePUAP (dla korespondencji urzędowej), eNadawca, białą listą podatników VAT, wyszukiwarką kodów CPV (dopuszczalne jest inne rozwiązanie służące wyszukiwaniu kodów)

Pytanie. Czy poprzez to, że system „musi posiadać konektory” do wskazanych w ww. punkcie baz/systemów Zamawiający ma na myśli zapewnienie możliwości komunikacji poprzez odpowiednie interfejsy programistyczne wraz z integracją z ww. bazami/systemami?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, Zamawiający wymaga, aby system posiadał możliwość komunikacji z zewnętrznymi bazami/systemami w celu wymiany danych.

Pytanie nr 12.

15. Wymagania systemowe – Proces zapotrzebowanie – zamówienie

15.24. System umożliwi potwierdzenie przyjęcia na magazyn dostawy (potwierdzenie dostawy).

Pytanie. Czy w ramach tego procesu wymagana jest integracja EOD z „systemem trzecim”? Prosimy o doprecyzowanie niniejszego wymagania.

Odpowiedź Zamawiającego:

Na chwilę obecną Zamawiający nie przewiduje integracji z systemem zewnętrznym w zakresie potwierdzania dostaw. W przyszłości Zamawiający nie wyklucza takiej możliwości.

Pytanie nr 13.

17. Wymagania systemowe – Proces obiegu dokumentów szkoleniowych

17.3. System powinien zapewnić integrację z Active Directory oraz z bazą kontrahentów.

Pytanie 1. Czy w ramach zapewnienia integracji z „bazą kontrahentów” planowane jest wykorzystanie jakiegoś zewnętrznego zbioru danych pobieranych z baz zewnętrznych / systemów trzecich, np. ERP? Jeżeli tak, to czy Zamawiający zapewni odpowiednie interfejsy API do tych źródeł?

Odpowiedź Zamawiającego:

Na chwilę obecną Zamawiający nie przewiduje integracji z systemem zewnętrznym w zakresie pobierania danych o kontrahentach. W przyszłości Zamawiający nie wyklucza takiej możliwości.

Pytanie nr 14.

Czy z systemu mają korzystać jako użytkownicy również osoby spoza AD?

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie.

Pytanie nr 15.

20. Harmonogram wdrożenia

20.2. Proponowane podetapy wdrożenia systemu EOD:

1b Instalacja środowiska produkcyjnego, testowego i deweloperskiego. Dodatkowo przeprowadzona zostanie przez Wykonawcę kwalifikacja instalacyjna (IQ) Czas trwania 1 tydzień.

Pytanie. Czy Zamawiający poprzez wykonanie kwalifikacji instalacyjnej (IQ) rozumie weryfikację zgodności z zamówieniem i kompletność dostawy wraz z dokumentacją pod względem ilościowym, jakościowym i funkcjonalnym wraz z wykonaniem czynności kontrolnych wykonania i budowy poszczególnych elementów systemu zgodnie z najlepszymi praktykami oraz wytycznymi producenta?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający rozumie poprzez kwalifikację instalacyjną (IQ – Installation Qualification) – udokumentowaną weryfikację potwierdzającą, że obiekty, systemy i urządzenia, zainstalowane lub zmodyfikowane, są zgodne z zatwierdzonym projektem i zaleceniami producenta.

Pytanie nr 16.

Pkt 6.8, kategoria Pytanie – czy dla prawidłowej kalkulacji oferty Zamawiający może określić maksymalną liczbę zgłoszeń kategorii „Pytanie”?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zgłaszane wady systemowe w żadnej z wymienionych kategorii nie podlegają limitom ilościowym.

Pytanie nr 17.

Czy Wykonawca w ramach niniejszego postępowania ma dostarczyć licencje systemu bazodanowego (SQL Server 2022) oraz licencje serwera Windows ?

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie.

Pytanie nr 18.

Czy Zamawiający posiada licencje Active Directory dla wszystkich użytkowników systemu?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak.

Pytanie nr 19.

Pkt 10.18 – prosimy o potwierdzenie, że blokada wydruku ma dotyczyć blokady z poziomu systemu, a nie z poziomu aplikacji zewnętrznych np. Word?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, blokady z poziomu podglądu dokumentu w systemie.

Pytanie nr 20.

Pkt 13 - czy Zamawiający oczekuje procedowania dokumentów zgodnie z Instrukcją Kancelaryjną? Jeśli tak, to czy zakłada również prowadzenie spraw zgodnie z JRWA?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak.

Pytanie nr 21.

Czy Zamawiający pracuje w modelu EZD czy tradycyjnym?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie pracuje w modelu EZD.

Pytanie nr 22.

Czy wraz z dostawą systemu należy dostarczyć infrastrukturę, czy zamawiający taką zapewni?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający zapewni infrastrukturę należy tylko podać wymagania na etapie składania oferty.

Pytanie nr 23.

Pkt. 4.11, jakie dokładnie produkty mają być wytworzone i opisane w ramach workflow?

Odpowiedź Zamawiającego:

Jeśli Zamawiający dobrze rozumie pytanie, to Wykonawca powinien przygotować:

1. Projekt wykonawczy:
 - a. specyfikację oprogramowania sprzętową i funkcjonalną
 - b. kwalifikację projektu - udokumentowana weryfikacja potwierdzająca, że proponowane projekty (specyfikacja oprogramowania, sprzętowa, funkcjonalna),

- systemów i urządzeń są odpowiednie do zamierzonego celu i są zgodne z wymaganiami użytkownika.
- c. analizę krytyczności
 - d. analizę ryzyka
 - e. kwalifikację instalacyjną - udokumentowana weryfikacja potwierdzająca, że obiekty, systemy i urządzenia, zainstalowane lub zmodyfikowane, są zgodne z zatwierdzonym projektem i zaleceniami producenta.
 - f. kwalifikację operacyjną - udokumentowana weryfikacja potwierdzająca, że obiekty, systemy i urządzenia, zainstalowane lub zmodyfikowane, funkcjonują zgodnie z założeniami w oczekiwanych zakresach operacyjnych. Zakres testów ramach kwalifikacji operacyjnej powinien być wynikiem przeprowadzonej analizy ryzyka.

Pytanie nr 24.

W punkcie 6.4 (Gwarancja) w załączniku A do SWZ, zdefiniowane zostały godziny świadczenia usług gwarancyjnych. Czy dopuszczacie Państwo możliwość negocjacji w tym zakresie? Dla systemów o takim zakresie funkcjonalnym, który nie jest systemem np. monitoringu lub innym produkcyjnym, najczęściej w zupełności wystarcza świadczenie usług w dni robocze, w godzinach 7-17. Uruchomienie dedykowanego świadczenia całodobowego ma duży wpływ na wartość oferty. Uprzejmie prosimy zatem o informację, czy z uwagi na oczekiwany zakres biznesowy docelowego systemu, dopuszczacie Państwo możliwość świadczenia usług gwarancyjnych oraz utrzymania w dni robocze, w godzinach 7-17.

Odpowiedź Zamawiającego:

Potrzeba obsługi zgłoszeń krytycznych podyktowana jest specyfiką pracy Zamawiającego. W zamyśle zamawiany system w przyszłości będzie rozszerzany o procesy powiązane z działalnością produkcyjną, która z uwagi na charakter produktów organizowana jest w różnych godzinach oraz dniach tygodnia. Zatem Zamawiający wymaga, aby zdarzenia o charakterze krytycznym były obsługiwane 7 dni w tygodniu.

Zamawiający ponadto informuje, że termin składania i otwarcia ofert pozostaje bez zmian.

Wszystkie pytania oraz udzielone odpowiedzi stanowią integralną część Specyfikacji Warunków Zamówienia i są wiążące przy składaniu ofert.

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
Ośrodek Radioizotopów POLATOM

DYREKTOR

.....
mgr inż. Tomasz Dziel

Kierownik Zamawiającego