Załącznik nr 1 do SWZ

**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**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.P.** | **ASORTYMENT**  **SZCZEGÓŁOWY** | **ILOŚĆ** | **CENA NETTO** | **CENA BRUTTO** | **WARTOŚĆ NETTO** | **WARTOŚĆ BRUTTO** | **PRODUCENT oraz**  **NR 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 |  |  |  |  |  |
| **RAZEM :** | | | | |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **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 kilkukrotnie |
| 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 definiowania dowolnej liczby użytkowników, tworzenie grup użytkowników, przypisywanie użytkownika do grup |
| 10 | System zapewnia jednoczesną pracę min. 20 użytkowników |
| 11 | System zapewnia definiowanie poziomu dostępów do zasobów/akcji/działania w systemie na poziomie grupy i użytkownika |
| 12 | System zapewnia możliwość definiowania polityki bezpieczeństwa haseł kont użytkowników, hasła są przechowywanie 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 |
| 20 | System zapewnia prowadzenie katalogu zasobów i sprzętu w zakresie minimum: nazwa, typ, miejsce przechowywania, data produkcji, producent, numer seryjny, paszport techniczny (data wystawienia, ważności, wystawca, osoba wprowadzająca) |
| 21 | System zapewnia obsługę kalendarzy w powszechnie stosowanym standardzie (google calendar, icalendar) dla dowolnych typów zdarzeń definiowanych przez użytkownika |
| 22 | System zapewnia słowniki zewnętrzne w zakresie minimum: TERYT, ICD-10, specjalizacje lekarskie |
| 23 | System zapewnia możliwość tworzenia, autouzupełniania i edycji słowników wewnętrznych na podstawie najczęściej wykorzystywanych wyrazów lub fraz wprowadzanych przez użytkownika w zakresie minimum: rola, imiona, wskazania terapeutyczne, jednostki miar, kategorie kosztowe |
| 24 | System zapewnia możliwość sortowania i wyszukiwania danych, jeśli są prezentowane w formie tabelarycznej |
| 25 | System zapewnia możliwość określania waluty dla definiowanych wartości (PLN, USD, EURO) |
| **SYSTEM DO ZARZADZANIA BADANIAMI KLINICZNYMI** | |
| 1 | System zapewnia możliwość monitorowania sytuacji projektów (wskaźniki efektywności) |
| 2 | System zapewnia rejestry projektów, pacjentów, wizyt, procedur, umów, sprzętu |
| 3 | System zapewnia implementacje harmonogramu wizyt w widoku dziennym/ tygodniowym/ miesięcznym na podstawie zdefiniowanych protokołów projektów w zakresie minimum: symbol wizyty, czas od ostatniej wizyty, rodzaj wizyty, procedury |
| 4 | System zapewnia modułu do zarządzania, prowadzenia i obsługi badań niekomercyjnych – eCRF, IWRS, eTMF, eISF |
| 5 | System zapewnia definiowanie rodzaju wizyt, procedur badania klinicznego w zakresie: wizyty/ procedury ambulatoryjne w ośrodku, hospitalizacyjne, telefoniczne i wideokonferencyjne, obligatoryjne i opcjonalne, planowane i nieplanowane |
| 6 | System zapewnia możliwość definiowania ramion w projekcie |
| 7 | System zapewnia możliwość dodawania, edycji, usuwania i zmiany statusu wizyt pacjentów |
| 8 | System zapewnia możliwość przypisania do wizyty, procedury pacjenta parametrów w zakresie minimum: pacjent, projekt, wizyta, rodzaj, data i godzina, czas trwania, osoba realizująca, miejsce realizacji, status (niepotwierdzona, potwierdzona, zrealizowana, anulowana), opis dodatkowy |
| 9 | System zapewnia możliwość prezentowania na elemencie graficznym reprezentującym wizytę znaczników w formie ikon w zakresie minimum: status, rodzaj wizyty |
| 10 | System zapewnia możliwość monitorowania kompletności dokumentacji wizyt w zakresie minimum: dokumentacja źródłowa, eCRF |
| 11 | System zapewnia monitorowanie oraz raportowanie wskaźnika średniego czasu na odpowiedzi na zapytania sponsora (query) poprzez integrację z eCRF |
| 12 | System zapewnia możliwość automatycznego wysyłania raportów dotyczących monitorowanego wskaźnika do wskazanej grupy adresatów w zdefiniowanych odstępach czasowych |
| 13 | System zapewnia możliwość raportowania stopnia realizacji projektów w zakresie minimum: po projekcie, po pacjentach, po miejscu realizacji, po koordynatorze, po badaczu, po sponsorze, po CRO, po instytucji finansującej |
| 14 | System zapewnia wizualizację danych na pulpitach zarządczych gdzie są prezentowane kluczowe dane dla użytkownika i jego funkcji |
| **SYSTEM DO ZARZĄDZANIA FEASIBILITY (STUDIUM WYKONALNOŚCI)** | |
| 1 | System zapewnia rejestr ofert badań klinicznych od sponsorów i cro w zakresie podstawowych danych o projekcie, danych kontaktowych |
| 2 | System zapewnia śledzenie poszczególnych etapów od oferty po inicjacje – kamienie milowe, w zakresie minimum:  data wprowadzenia projektu, data zawarcia umowy poufności, data odpowiedzi na feasibility, data wizyty selekcyjnej, data akceptacji ośrodka, data otrzymania wzoru umowy, data podpisania umowy, data uzyskania zgody KB, data wizyty inicjującej, data rozpoczęcia i zakończenia rekrutacji uczestników, data wizyty pierwszego i ostatniego uczestnika, data zamknięcia badania, data archiwizacji dokumentacji |
| 3 | Integracja ze szpitalnym HIS w zakresie bazy danych pacjentów (dane demograficzne, historyczne dane na temat włączenia pacjenta do badań, ICD-10, kryteria włączenia i wyłączenia) |
| 4 | System zapewnia możliwość wyszukiwania lekarzy w zakresie minimum: specjalizacja, liczba zrealizowanych projektów, liczba włączonych uczestników w zrealizowanych projektach, liczba zrealizowanych wizyt i procedur, okres współpracy) |
| 5 | System zapewnia możliwość tworzenia i eksportowania w pdf raportu w zakresie zasobów i sprzętu |
| 6 | System zapewnia dla badań niekomercyjnych możliwość śledzenia postępu w procedowaniu badania w ujęciu plan/ wykonanie w zakresie minimum: data odpowiedzi na ocenę merytoryczną badania, data sporządzenia budżetu badania, data przygotowania dokumentów do badania |
| 7 | System zapewnia automatyczne określanie statusów projektów na podstawie zrealizowanych etapów w zakresie minimum: przed uruchomieniem, uruchomione z trwająca i zakończoną rekrutacją, zakończone |
| 8 | System zapewnia wyszukiwanie i podgląd informacji o projektach w zakresie: status, miejsce prowadzenia, główny badacz, sponsor, cro, menedżer projektu, koordynator, wskazanie |
| 9 | W projektach wieloośrodkowych dla, których OnkoCWBK jest sponsorem system zapewnia prowadzenie rejestrów projektów wieloośrodkowych, etapy i parametry są rejestrowane dla każdego z miejsc realizacji |
| 10 | System zapewnia możliwość wprowadzenia dodatkowych etapów |
| 11 | System zapewnia monitorowanie i raportowanie w trybie dziennym wskaźników: średni czas odsyłania formularza feasibility, średni czas trwania negocjacji kontraktu na rozpoczęcie projektu badania klinicznego między sponsorem a ośrodkiem – dla badań komercyjnych |
| 12 | System zapewnia monitorowanie i raportowanie w trybie dziennym wskaźników: średni czas na odpowiedź udzieloną sponsorowi o możliwości przeprowadzenia badania w OnkoCWBK, średni czas na odpowiedź na ocenę merytoryczną, średni czas na sporządzenie budżetu badania, średni czas na przygotowanie dokumentów do badania |
| 13 | System musi zapewniać możliwość zautomatyzowanego wysyłania raportów o wskaźnikach w predefiniowanych ustawieniach (adresatów i interwałów) |
| **SYSTEM DO ZARZĄDZANIA BUDŻETEM BADANIA** | |
| 1 | System musi zapewniać obsługę budżetu badania klinicznego w ujęciu plan/wykonanie |
| 2 | System musi zapewniać definiowanie wartości budżetowych (przychód) w zakresie minimum: wizyta, procedura na wizycie, procedura dodatkowa, czynność administracyjna |
| 3 | System musi zapewniać definiowanie wartości budżetowych (koszt) w zakresie minimum: wizyta, procedura na wizycie, procedura dodatkowa, czynność administracyjna, wykonawca, płatnik |
| 4 | System musi zapewniać definiowanie wartości w formie numerycznej lub procentowej |
| 5 | System musi zapewniać rozliczanie zrealizowanego budżetu badania klinicznego w zakresie: rozliczenia dla członków zespołów badawczych na podstawie wykonanych procedur/ wizyt, rozliczenia za dany okres, export rozliczeń w formacie pdf, |
| 6 | System musi zapewniać: prowadzenie rozliczeń zrealizowanych wizyt/ procedur/ czynności administracyjnych ze sponsorami, rozliczenie i powiązanie faktury z wizytą/procedurą/ czynnościami administracyjnymi |
| 7 | System musi zapewniać podgląd informacji o rozliczeniu w zakresie minimum: nazwa projektu, numer pacjenta, wizyta/procedura/czynność administracyjna, numer faktury, typ wizyty/procedury |
| 8 | System zapewnia prowadzenie wyodrębnionej ewidencji kosztów i przychodów w ramach każdego badania klinicznego |
| 9 | System zapewnia klarowny rozdział kosztów procedur NFZ/Sponsor |
| 10 | System zapewnia bieżące monitorowanie kosztów i przychodów z realizowanych badań |
| **AD 2** | **Zakup serwera i wdrożenie oprogramowania na serwerach zamawiającego** |
| 1 | Usługa obejmuje swym zakresem wdrożenie zakupionego oprogramowania i SOP na serwerach. |
| 2 | Usługa obejmie również wdrożenie wewnętrzne związane z łączeniem aktualnego HIS szpitalnego z nowym systemem. Efektem ww. prac będzie osiągnięcie pełnej funkcjonalności oprogramowania i jego integracja z aktualnie wykorzystywanym HIS. |
| 3 | **Serwer dostarczany przez oferenta:**  CPU – procesor obsługujący 16 wątków jednocześnie, z taktowaniem co najmniej 2.1 GHz na  rdzeń,  RAM – 64GB  Dyski – SAS 900GB 15k – 4szt.  LAN – 1Gbit/s 2 karty  Zasilacz redundantny  Karta rozszerzeń – zdalna konsola  RAID 0/1/5/10  Obudowa Tower  Gwarancja 5 lat NBD  + UPS do serwera |
| **AD 3** | **Serwis** |
| 1 | Usługa obejmie bieżące serwisowanie i utrzymanie funkcjonowania systemu przez okres realizacji projektu |
| 2 | System musi mieć zapewnioną obsługę Help Desk w okresie powdrożeniowym |
| 3 | Aktualizacje systemu powinny być wykonane bez konieczności podejmowania akcji przez użytkowników |
| **AD 4** | **Standardowe Procedury Postępowania (SOP)** |
| 1 | Księga standardowych procedur operacyjnych, musi zawierać nie mniej niż:  Strona tytułowa  Spis treści  Zakres księgi standardowych procedur operacyjnych  Wyłączenia, jeżeli dotyczą  Wprowadzenie i opis zawartości księgi  Schemat struktury organizacyjnej OnkoCWBK  Opisy stanowisk w OnkoCWBK  Identyfikacja i opis procesów w OnkoCWBK  Identyfikacja i opis standardowych procedur operacyjnych OnkoCWBK  Mapa procesów w OnkoCWBK  Definicje i terminy |
| 2 | Standardowe procedury operacyjne obejmują swoim zakresem co najmniej następujące obszary:  1. Zarządzanie OnkoCWBK  - przygotowanie, aktualizacja, wdrażanie Procedur SOP  - raportowanie wewnętrzne i zewnętrzne  - odpowiedzialność zespołu i delegowanie odpowiedzialności  - zarządzanie zespołem  - komunikacja  - szkolenia zespołu  - zarządzanie sprzętem  2. Start-up badań klinicznych  - planowanie projektu badania klinicznego niekomercyjnego  - plan i harmonogram badania  - przygotowanie dokumentacji do uruchomienia badania  - uzyskiwanie zgód na prowadzenie badania  - dokumentacja i aneksy do badania  - feasibility badań klinicznych  - kontraktowanie badania  - wizyty selekcyjna i inicjująca  3. Zarządzanie badaniem klinicznymi  - rekrutacja uczesnitków  - obsługa uczestnika  - uzyskiwanie świadomej zgody na badanie kliniczne  - zarządzanie danymi badania  - wizyty badaniowe – monitorująca, zamykająca  - raportowanie zdarzeń niepożądanych  - zarządzanie produktem badanym, materiałami, sprzętem do badania, próbkami biologicznymi  - bezpieczeństwo pacjenta w badaniu  4. Zarządzanie jakością  - audyty i inspekcje  - monitorowanie i kontrola jakości  - odstępstwa i niezgodności z protokołem badania  - zapytania (queries) w badaniu  5. zarządzanie budżetem  - budżetowanie, rozliczanie projektu  - ewidencja kosztów i przychodów badania  - zwrot kosztów pacjentów  6. zarządzanie ryzykiem  - identyfikacja ryzyk  - działania zapobiegawcze i korygujące (CAPA)  - rozwiązywanie problemów w badaniu |
| 3 | Procedury SOP mają jednolity format.  Procedura powinna zawierać numery stron, datę pierwszego zatwierdzenia, datę wejścia w życie w dziale, którego dotyczy oraz datę aktualizacji, jeśli dotyczy.  Obligatoryjne elementy SOP:   * nazwa * oznaczenie * jednostka organizacyjna * wersja * oznaczenie osoby przygotowującej, sprawdzającej, zatwierdzającej * karta zmian * cel Procedury, * zakres Procedury, * zdefiniowaną listę osób odpowiedzialnych (do których procedura ma zastosowanie, role, odpowiedzialność, kompetencje), * główne założenia, * szczegółowy opis procedury, * definicje znaczących terminów i akronimów. * wykaz zadań i standardów realizacji * wykaz formularzy i załączników * spis dokumentów powiązanych, w tym obowiązujące przepisy, normy, wytyczne * Wykaz powiązanych procedur SOP |
| 4 | Opis stanowiska zawiera minimum:  - nazwa  - oznaczenie  - jednostka organizacyjna  - wersja  - oznaczenie osoby przygotowującej, sprawdzającej, zatwierdzającej  - karta zmian (pierwsze zatwierdzenie, data wejścia w życie, data aktualizacji)  - opis  - zakres zadań  - kluczowe wskaźniki efektywności  - uprawnienia  - odpowiedzialność  - wymagania  - wykaz powiązanych procesów i procedur SOP |
| 5 | Opis procesu zawiera minimum:  - nazwa  - oznaczenie  - jednostka organizacyjna  - wersja  - mapa procesu  - oznaczenie osoby przygotowującej, sprawdzającej, zatwierdzającej  - karta zmian  - cel i zakres  - dane wejściowe i wyjściowe  - zadania w procesie  - stanowiska/ uczestnicy w procesie  - mierniki/ wskaźniki procesu, sposób monitorowania,  - dokumenty powiązane  - wykaz powiązanych procesów i procedur SOP |
| 6 | Mapa procesów zawiera minimum:  - nazwa  - oznaczenie  - jednostka organizacyjna  - wersja  - oznaczenie osoby przygotowującej, sprawdzającej, zatwierdzającej  - karta zmian  - mapa procesów i subprocesów  - opis powiązań pomiędzy procesami |
| 7 | Wymagania ogólne:  - wersja elektroniczna edytowalna (.doc, .docx, .odt)  - wersja elektroniczna nieedytowalna (.pdf)  - wydruk 1 egzemplarza  - jednolity format dokumentów (m.in. czcionka, rozmiar, tytułu, nagłówki, numery stron)  - Księga i procedury SOP spełniają wymagania standardowego modelu OnkoCWBK opublikowanego przez ABM |
| **AD 5** | **Szkolenia z Systemu IT i Procedur SOP** |
| 1 | Przeprowadzenie szkolenia w zakresie wdrażanego Systemu IT i Procedur SOP zgodnie ze standardem OnkoCWBK opublikowanym przez ABM |
| 2 | Szkolenie odbywa się w wymiarze do 10 godzin i obejmuje każdego pracownika OnkoCWBK – termin szkolenia ustalany minimum na miesiąc przed datą realizacji szkolenia |
| 3 | Szkolenie realizowane jest w czasie do maks. 4 miesięcy od daty finalnego wdrożenia systemów i procedur SOP – termin szkolenia ustalany jest minimum na 3 tygodnie przed terminem realizacji. |

**DODATKOWE PARAMETRY**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Parametr** | **Spełnia:** TAK/NIE | **Punktacja** |
| 1. | 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). |  | 4 pkt |
| 2. | System umożliwia podłączanie pliku PDF do kartotek w katalogu Personelu/ katalogu zasobu i sprzętów. |  | 4 pkt |
| 3. | System umożliwia 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. |  | 4 pkt |
| 4. | System pozwala w sposób graficzny wizualizować harmonogram wizyt w analogiczny sposób jak w protokole. |  | 4 pkt |
| 5. | System automatycznie oblicza daty kolejnych wizyt oraz widełek dla tych wizyt na podstawie zaimplementowanego harmonogramu. |  | 4 pkt |
| 6. | System prezentuje wizyty pacjentów w widoku kalendarza w układzie (dzień, tydzień, miesiąc). |  | 4 pkt |
| 7. | System umożliwia prezentowanie wizyt pacjentów w widoku kalendarza z jednoczesną prezentacją widełek wizyty oraz dostępnością lekarza. |  | 4 pkt |
| 8. | System informuje użytkownika, o planowaniu wizyty poza  widełkami. |  | 4 pkt |
| 9. | 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). |  | 4 pkt |
| 10. | System wylogowuje sesję użytkownika po zdefiniowanym czasie |  | 4 pkt |

**Po podpisaniu umowy Zamawiający będzie wymagał od Wykonawcy dostarczenia wypełnionego załącznika nr. 10 do SWZ tj. Kwestionariusz oceny podmiotu przetwarzającego dane w imieniu administartora.**

**Załącznik 1a**

**Przebieg prezentacji**

Zamawiający zastrzega, że w celu potwierdzenia zgodności oferowanego Systemu z punktu widzenia jego funkcjonalności z wymaganiami określonymi w dokumentacji przetargowej oraz w celu weryfikacji wymagań dodatkowych przeprowadzi badanie i ocenę oferowanego Systemu, na żądanie Zamawiającego Wykonawca przeprowadzi prezentację oferowanego rozwiązania.

**Prezentacja zostanie przeprowadzona według niżej opisanych zasad:**  
**1.** Prezentacja zostanie przeprowadzona w terminie wskazanym przez Zamawiającego w wezwaniu, lecz nie krótszym niż 3 dni robocze od dnia wysłania Wykonawcy wezwania.  
**2.** Prezentacja odbędzie się w siedzibie Zamawiającego, w przypadku pandemii Covid-19 zamawiający dopuszcza zdalną prezentację systemu informatycznego.  
**3.** Wykonawcę w czasie prezentacji reprezentować będzie osoba uprawniona do działania w imieniu Wykonawcy (ujawniona we właściwym rejestrze) lub upoważniona na podstawie pełnomocnictwa załączonego do oferty lub złożonego w oryginale lub notarialnie potwierdzonej kopii w czasie prezentacji.  
**4.** Prezentacje poszczególnych Wykonawców będą odbywały się w kolejnych wyznaczonych przez Zamawiającego dniach, zgodnie z zasadą pierwszy prezentuje Wykonawca, którego oferta uznana za najwyżej ocenioną zgodnie z oceną wymagań dodatkowych oraz kryterium ceny.  
**5.** Wykonawca zobowiązany jest do zabezpieczenia sobie wszelkiego niezbędnego do przeprowadzenia prezentacji sprzętu, w tym ekranu, rzutnika oraz sprzętu komputerowego (a także urządzeń zewnętrznych – drukarki, itp.) z zainstalowanym oprogramowaniem koniecznym do uruchomienia oferowanego oprogramowania.  
**6.** W wyznaczonym dniu prezentacji Wykonawca dostarczy i przygotuje, w ciągu maksymalnie  
60 minut, środowisko niezbędne do przeprowadzenia prezentacji, na własnym sprzęcie komputerowym.  
**7.** Prezentacja odbędzie się wyłącznie z wykorzystaniem komputera/laptopa z zainstalowanym i w pełni skonfigurowanym systemem medycznym, administracyjnym, wypełnionymi danymi prezentacyjnymi (testowymi), z uwzględnieniem oferowanych modułów i funkcjonalności.  
**8.** Nie dopuszcza się, aby prezentowana wersja testowa systemu działała w wersji zdalnej przez jakiekolwiek połączenia zdalne, albo była prezentacją multimedialną np. PowerPoint.  
**9.** Podczas prezentacji systemu Zamawiający dokona weryfikacji wymagań dodatkowych i parametrów wymaganych obligatoryjnie w zakresie wskazanym poniżej oraz wszystkich zadeklarowanych przez Wykonawcę wymagań dodatkowych z **Załącznika nr 1 do SWZ**.  
**10.** Prezentacja zostanie przeprowadzona w dzień roboczy. Zamawiający na prezentację przeznacza maksymalnie 6 godzin.  
**11.** W przypadku gdy Wykonawca w dniu wyznaczonym na prezentację nie stawi się lub okaże się w czasie prezentacji, że oferowany przez wykonawcę system nie spełnia wymagań funkcjonalnych, określonych w SWZ jako obligatoryjne oferta Wykonawcy podlegać będzie odrzuceniu. W przypadku, gdy okaże się w czasie prezentacji, że oferowany przez wykonawcę system nie spełnia wymagań dodatkowych, Zamawiający w takim przypadku przyzna 0 pkt za parametr który nie został potwierdzony w ramach prezentacji.

**12.** W przypadku wystąpienia podczas prezentacji błędu oprogramowania dopuszcza się wykonanie odpowiednich modyfikacji celem usunięcia błędu. Czas przerw przeznaczonych na usunięcie błędów nie wydłuża czasu przeznaczonego na prezentację.  
**13.** Przez błąd Zamawiający rozumie nieprawidłowe funkcjonowanie oprogramowania przejawiające się w niemożności wykonania określonej operacji lub utrudnieniom w jej wykonaniu spowodowanych przez niestabilność oferowanego rozwiązania.  
**14.** Ewentualne awarie sprzętowe nie będą traktowane jako dysfunkcjonalność Systemu. W takim przypadku dopuszcza się możliwość przedłużenia czasu prezentacji ponad wyznaczony czas lub dokończenia prezentacji w dniu następnym.  
**15.** Jeżeli podczas Prezentacji Systemu wystąpi błąd inny niż opisany w punktach powyżej, a który nie będzie możliwy do naprawienia, prezentacja zostanie zakończona i uznana za niezgodną z SWZ, co spowoduje odrzucenie oferty.

*Załącznik nr 2 do SWZ*

....................................... .......................................

( Wykonawca) (Data)

**O F E R T A**

**DLA**

**SPECJALISTYCZNEGO SZPITALA im. DRA**

**ALFREDA SOKOŁOWSKIEGO w WAŁBRZYCHU**

Nawiązując do ogłoszenia w sprawie przetargu nieograniczonego **„ 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” - Zp/45/PN/22** informujemy, że składamy ofertę w przedmiotowym postępowaniu.

1. Zarejestrowana nazwa Przedsiębiorstwa:

.............................................................................................................................................................

1. Zarejestrowany adres Przedsiębiorstwa:

.............................................................................................................................................................

REGON: ............................ NIP: ................................ WOJEWÓDZTWO: .........................................

Numer telefonu ..................................... e-mail .......................................................................

Numer telefonu …………………....... e-mail ....................................................................... (do zamówień składanych przez Zamawiajacego)

3. Czy **Wykonawca jest:**

□ mikroprzedsiębiorstwem

□ małym przedsiębiorstwem

□ średnim przedsiębiorstwem

□ jednosobowa działaność gospodarcza

□ osobą fizyczną nieprowadzącą działalności gospodarczej

□ inny rodzaj: ………………………

1) **proszę wskazać właściwe**

4. **OŚWIADCZAMY,** że zapoznaliśmy się i akceptujemy projekt umowy, stanowiący Załącznik nr 3 do Specyfikacji Warunków Zamówienia.

5. **OŚWIADCZAMY**, że oferta sporządzona została z uwzględnieniem wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz minimalnej stawki godzinowej w 2023 r., określonych rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 13 września 2022 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2023 r. (Dz. U. 2022 poz. 1952).

6. Oferujemy dostawę produkyu o parametrach określonych w załączniku nr 1 do SWZ, zgodnie z formularzem cenowym stanowiącym załącznik do oferty za wynagrodzeniem w kwocie:

„netto” ...................... PLN, (słownie: .....................................................................................................

................................................................................... złotych),

podatek VAT – …….. %: .................. PLN,

„brutto” ........................ PLN, (słownie: ...................................................................................................

.................................................................................................... złotych).

7. Gwarantujemy :

- 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). - **TAK/NIE (zaznaczyć odpowiednie)**

- System umożliwia podłączanie pliku PDF do kartotek w katalogu Personelu/ katalogu zasobu i sprzętów - **TAK/NIE (zaznaczyć odpowiednie)**

- System umożliwia 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 - **TAK/NIE (zaznaczyć odpowiednie)**

- System pozwala w sposób graficzny wizualizować harmonogram wizyt w analogiczny sposób jak w protokole - **TAK/NIE (zaznaczyć odpowiednie)**

- System automatycznie oblicza daty kolejnych wizyt oraz widełek dla tych wizyt na podstawie zaimplementowanego harmonogramu - **TAK/NIE (zaznaczyć odpowiednie)**

- System prezentuje wizyty pacjentów w widoku kalendarza w układzie (dzień, tydzień, miesiąc) - **TAK/NIE (zaznaczyć odpowiednie)**

- System umożliwia prezentowanie wizyt pacjentów w widoku kalendarza z jednoczesną prezentacją widełek wizyty oraz dostępnością lekarza - **TAK/NIE (zaznaczyć odpowiednie)**

- System informuje użytkownika, o planowaniu wizyty poza widełkami - **TAK/NIE (zaznaczyć odpowiednie)**

- 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) - **TAK/NIE (zaznaczyć odpowiednie)**

* System powinien wylogowywać sesję użytkownika po zdefiniowanym czasie - **TAK/NIE (zaznaczyć odpowiednie)**

Załączniki do oferty (zgodnie z SWZ dla Wykonawców):

1. ..............................................................................................................................
2. ..............................................................................................................................
3. ..............................................................................................................................

(*rozszerzyć zgodnie z wymaganiami*)

................................................................. (podpis Wykonawcy lub osób upoważnionych przez Wykonawcę)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*1)* ***Mikroprzedsiębiorstwo*** *– przedsiębiorstwo, które zatrudnia* ***mniej niż 10 osób*** *i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa* ***nie przekracza 2 milionów EUR.***

***Małe przedsiębiorstwo*** *- przedsiębiorstwo, które zatrudnia* ***mniej niż 50 osób*** *i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa* ***nie przekracza 10 milionów EUR.***

***Średnie przedsiębiorstwo –*** *przedsiębiorstwa, które nie są mikroprzedsiębiorstwami ani małymi przedsiębiorstwami i które zatrudniają* ***mniej niż 250 osób*** *i których roczny obrót* ***nie przekracza 50 milionów EUR*** *lub roczna suma bilansowa* ***nie przekracza 43 milionów EUR.***

*Załącznik nr 4 do SWZ*

**Standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia**

**Część I: Informacje dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia oraz instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego**

***W przypadku postępowań o udzielenie zamówienia, w ramach których zaproszenie do ubiegania się o zamówienie opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, informacje wymagane w części I zostaną automatycznie wyszukane, pod warunkiem że do utworzenia i wypełnienia jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia wykorzystany zostanie elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia[[1]](#footnote-1).*Adres publikacyjny stosownego ogłoszenia*[[2]](#footnote-2)* w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej:**

**Dz.U. UE S numer[], data[], strona [],**

**Numer ogłoszenia w Dz.U. S:**

**Jeżeli nie opublikowano zaproszenia do ubiegania się o zamówienie w Dz.U., instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający muszą wypełnić informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia:**

**W przypadku gdy publikacja ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej nie jest wymagana, proszę podać inne informacje umożliwiające jednoznaczne zidentyfikowanie postępowania o udzielenie zamówienia (np. adres publikacyjny na poziomie krajowym): [….]**

**Informacje na temat postępowania o udzielenie zamówienia**

**Informacje wymagane w części I zostaną automatycznie wyszukane, pod warunkiem że wyżej wymieniony elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia zostanie wykorzystany do utworzenia i wypełnienia tego dokumentu. W przeciwnym przypadku informacje te musi wypełnić wykonawca.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tożsamość zamawiającego*[[3]](#footnote-3)*** | **Odpowiedź:** |
| Nazwa: | **Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego** |
| ***Jakiego zamówienia dotyczy niniejszy dokument?*** | ***Odpowiedź:*** |
| Tytuł lub krótki opis udzielanego zamówienia[[4]](#footnote-4): | **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 nadany sprawie przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający (*jeżeli dotyczy*)[[5]](#footnote-5): | **Zp/45/PN/22** |

**Wszystkie pozostałe informacje we wszystkich sekcjach jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia powinien wypełnić wykonawca*.***

**Część II: Informacje dotyczące wykonawcy**

**A: Informacje na temat wykonawcy**

|  |  |
| --- | --- |
| **Identyfikacja:** | **Odpowiedź:** |
| Nazwa: | [ ] |
| Numer VAT, jeżeli dotyczy:  Jeżeli numer VAT nie ma zastosowania, proszę podać inny krajowy numer identyfikacyjny, jeżeli jest wymagany i ma zastosowanie. | [ ]  [ ] |
| Adres pocztowy: | [……] |
| Osoba lub osoby wyznaczone do kontaktów[[6]](#footnote-6):  Telefon:  Adres e-mail:  Adres internetowy (adres www) (*jeżeli dotyczy*): | [……]  [……]  [……]  [……] |
| **Informacje ogólne:** | **Odpowiedź:** |
| Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem[[7]](#footnote-7)? | [] Tak [] Nie |
| **Jedynie w przypadku gdy zamówienie jest zastrzeżone[[8]](#footnote-8):**czy wykonawca jest zakładem pracy chronionej, „przedsiębiorstwem społecznym”[[9]](#footnote-9) lub czy będzie realizował zamówienie w ramach programów zatrudnienia chronionego? **Jeżeli tak,** jaki jest odpowiedni odsetek pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych? Jeżeli jest to wymagane, proszę określić, do której kategorii lub których kategorii pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych należą dani pracownicy. | [] Tak [] Nie      […]   [….] |
| Jeżeli dotyczy, czy wykonawca jest wpisany do urzędowego wykazu zatwierdzonych wykonawców lub posiada równoważne zaświadczenie (np. w ramach krajowego systemu (wstępnego) kwalifikowania)? | [] Tak [] Nie [] Nie dotyczy |
| **Jeżeli tak**:  **Proszę udzielić odpowiedzi w pozostałych fragmentach niniejszej sekcji, w sekcji B i, w odpowiednich przypadkach, sekcji C niniejszej części, uzupełnić część V (w stosownych przypadkach) oraz w każdym przypadku wypełnić i podpisać część VI.**  a) Proszę podać nazwę wykazu lub zaświadczenia i odpowiedni numer rejestracyjny lub numer zaświadczenia, jeżeli dotyczy: b) Jeżeli poświadczenie wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia jest dostępne w formie elektronicznej, proszę podać:  c) Proszę podać dane referencyjne stanowiące podstawę wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia oraz, w stosownych przypadkach, klasyfikację nadaną w urzędowym wykazie[[10]](#footnote-10): d) Czy wpis do wykazu lub wydane zaświadczenie obejmują wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji? **Jeżeli nie:** **Proszę dodatkowo uzupełnić brakujące informacje w części IV w sekcjach A, B, C lub D, w zależności od przypadku.** **WYŁĄCZNIE jeżeli jest to wymagane w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia:**e) Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenie odnoszące się do płatności składek na ubezpieczenie społeczne i podatków lub przedstawić informacje, które umożliwią instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu uzyskanie tego zaświadczenia bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim? Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: | a) [……]  b) (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……][……] c) [……]    d) [] Tak [] Nie          e) [] Tak [] Nie         (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……][……] |
| **Rodzaj uczestnictwa:** | **Odpowiedź:** |
| Czy wykonawca bierze udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia wspólnie z innymi wykonawcami[[11]](#footnote-11)? | [] Tak [] Nie |
| Jeżeli tak, proszę dopilnować, aby pozostali uczestnicy przedstawili odrębne jednolite europejskie dokumenty zamówienia. | |
| **Jeżeli tak**: a) Proszę wskazać rolę wykonawcy w grupie (lider, odpowiedzialny za określone zadania itd.): b) Proszę wskazać pozostałych wykonawców biorących wspólnie udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia: c) W stosownych przypadkach nazwa grupy biorącej udział: | a): [……]   b): [……]   c): [……] |
| **Części** | **Odpowiedź:** |
| W stosownych przypadkach wskazanie części zamówienia, w odniesieniu do której (których) wykonawca zamierza złożyć ofertę. | [ ] |

**B: Informacje na temat przedstawicieli wykonawcy**

*W stosownych przypadkach proszę podać imię i nazwisko (imiona i nazwiska) oraz adres(-y) osoby (osób) upoważnionej(-ych) do reprezentowania wykonawcy na potrzeby niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia:*

|  |  |
| --- | --- |
| **Osoby upoważnione do reprezentowania, o ile istnieją:** | **Odpowiedź:** |
| Imię i nazwisko,  wraz z datą i miejscem urodzenia, jeżeli są wymagane: | [……], [……] |
| Stanowisko/Działający(-a) jako: | [……] |
| Adres pocztowy: | [……] |
| Telefon: | [……] |
| Adres e-mail: | [……] |
| W razie potrzeby proszę podać szczegółowe informacje dotyczące przedstawicielstwa (jego form, zakresu, celu itd.): | [……] |

**C: Informacje na temat polegania na zdolności innych podmiotów**

|  |  |
| --- | --- |
| **Zależność od innych podmiotów:** | **Odpowiedź:** |
| Czy wykonawca polega na zdolności innych podmiotów w celu spełnienia kryteriów kwalifikacji określonych poniżej w części IV oraz (ewentualnych) kryteriów i zasad określonych poniżej w części V? | [] Tak [] Nie |

**Jeżeli tak**, proszę przedstawić – **dla każdego** z podmiotów, których to dotyczy – odrębny formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia zawierający informacje wymagane w **niniejszej części sekcja A i B oraz w części III**, należycie wypełniony i podpisany przez dane podmioty.   
Należy zauważyć, że dotyczy to również wszystkich pracowników technicznych lub służb technicznych, nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości, a w przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane – tych, do których wykonawca będzie mógł się zwrócić o wykonanie robót budowlanych.   
O ile ma to znaczenie dla określonych zdolności, na których polega wykonawca, proszę dołączyć – dla każdego z podmiotów, których to dotyczy – informacje wymagane w częściach IV i V[[12]](#footnote-12).

**D: Informacje dotyczące podwykonawców, na których zdolności wykonawca nie polega**

**(Sekcja, którą należy wypełnić jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wprost tego zażąda.)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Podwykonawstwo:** | **Odpowiedź:** |
| Czy wykonawca zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiejkolwiek części zamówienia? | [] Tak [] Nie Jeżeli **tak i o ile jest to wiadome**, proszę podać wykaz proponowanych podwykonawców:  […] |

**Jeżeli instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wyraźnie żąda przedstawienia tych informacji** oprócz informacji **wymaganych w niniejszej sekcji, proszę przedstawić – dla każdego podwykonawcy (każdej kategorii podwykonawców), których to dotyczy – informacje wymagane w niniejszej części sekcja A i B oraz w części III.**

**Część III: Podstawy wykluczenia**

**A: Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo**

W art. 57 ust. 1 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia:

udział w **organizacji przestępczej[[13]](#footnote-13)**;

**korupcja[[14]](#footnote-14)**;

**nadużycie finansowe****[[15]](#footnote-15)**;

**przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną****[[16]](#footnote-16)**

**pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu[[17]](#footnote-17)**

**praca dzieci** i inne formy **handlu ludźmi[[18]](#footnote-18)**.

|  |  |
| --- | --- |
| **Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo na podstawie przepisów krajowych stanowiących wdrożenie podstaw określonych w art. 57 ust. 1 wspomnianej dyrektywy:** | **Odpowiedź:** |
| Czy w stosunku do **samego wykonawcy** bądź **jakiejkolwiek** osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, **wydany został prawomocny wyrok** z jednego z wyżej wymienionych powodów, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje? | [] Tak [] Nie  Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……][……][[19]](#footnote-19) |
| **Jeżeli tak**, proszę podać[[20]](#footnote-20): a) datę wyroku, określić, których spośród punktów 1–6 on dotyczy, oraz podać powód(-ody) skazania; b) wskazać, kto został skazany [ ]; **c) w zakresie, w jakim zostało to bezpośrednio ustalone w wyroku:** | a) data: [ ], punkt(-y): [ ], powód(-ody): [ ]   b) [……] c) długość okresu wykluczenia [……] oraz punkt(-y), którego(-ych) to dotyczy.  Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……][……][[21]](#footnote-21) |
| W przypadku skazania, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia[[22]](#footnote-22) („**samooczyszczenie”)**? | [] Tak [] Nie |
| **Jeżeli tak**, proszę opisać przedsięwzięte środki[[23]](#footnote-23): | [……] |

**B: Podstawy związane z płatnością podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Płatność podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne:** | **Odpowiedź:** | |
| Czy wykonawca wywiązał się ze wszystkich **obowiązków dotyczących płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne**, zarówno w państwie, w którym ma siedzibę, jak i w państwie członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne niż państwo siedziby? | [] Tak [] Nie | |
| **Jeżeli nie**, proszę wskazać: a) państwo lub państwo członkowskie, którego to dotyczy; b) jakiej kwoty to dotyczy? c) w jaki sposób zostało ustalone to naruszenie obowiązków: 1) w trybie **decyzji** sądowej lub administracyjnej:  Czy ta decyzja jest ostateczna i wiążąca?  Proszę podać datę wyroku lub decyzji.  W przypadku wyroku, **o ile została w nim bezpośrednio określona**, długość okresu wykluczenia:  2) w **inny sposób**? Proszę sprecyzować, w jaki:  d) Czy wykonawca spełnił lub spełni swoje obowiązki, dokonując płatności należnych podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne, lub też zawierając wiążące porozumienia w celu spłaty tych należności, obejmujące w stosownych przypadkach narosłe odsetki lub grzywny? | **Podatki** | **Składki na ubezpieczenia społeczne** |
| a) [……]  b) [……]   c1) [] Tak [] Nie  [] Tak [] Nie  [……]  [……]  c2) [ …]  d) [] Tak [] Nie **Jeżeli tak**, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [……] | a) [……]  b) [……]   c1) [] Tak [] Nie  [] Tak [] Nie  [……]  [……]  c2) [ …]  d) [] Tak [] Nie **Jeżeli tak**, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [……] |
| Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: | (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji):[[24]](#footnote-24) [……][……][……] | |

**C: Podstawy związane z niewypłacalnością, konfliktem interesów lub wykroczeniami zawodowymi[[25]](#footnote-25)**

**Należy zauważyć, że do celów niniejszego zamówienia niektóre z poniższych podstaw wykluczenia mogą być zdefiniowane bardziej precyzyjnie w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia. Tak więc prawo krajowe może na przykład stanowić, że pojęcie „poważnego wykroczenia zawodowego” może obejmować kilka różnych postaci zachowania stanowiącego wykroczenie.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Informacje dotyczące ewentualnej niewypłacalności, konfliktu interesów lub wykroczeń zawodowych** | **Odpowiedź:** |
| Czy wykonawca, **wedle własnej wiedzy**, naruszył **swoje obowiązki** w dziedzinie **prawa środowiska, prawa socjalnego i prawa pracy[[26]](#footnote-26)**? | [] Tak [] Nie |
| **Jeżeli tak**, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia („samooczyszczenie”)? [] Tak [] Nie **Jeżeli tak**, proszę opisać przedsięwzięte środki: [……] |
| Czy wykonawca znajduje się w jednej z następujących sytuacji: a) **zbankrutował**; lub b) **prowadzone jest wobec niego postępowanie upadłościowe** lub likwidacyjne; lub c) zawarł **układ z wierzycielami**; lub d) znajduje się w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w krajowych przepisach ustawowych i wykonawczych[[27]](#footnote-27); lub e) jego aktywami zarządza likwidator lub sąd; lub f) jego działalność gospodarcza jest zawieszona? **Jeżeli tak:**  Proszę podać szczegółowe informacje:  Proszę podać powody, które pomimo powyższej sytuacji umożliwiają realizację zamówienia, z uwzględnieniem mających zastosowanie przepisów krajowych i środków dotyczących kontynuowania działalności gospodarczej[[28]](#footnote-28).  Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: | [] Tak [] Nie  [……]  [……]  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……] |
| Czy wykonawca jest winien **poważnego wykroczenia zawodowego[[29]](#footnote-29)**?  Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: | Nie dotyczy  [……] |
| **Jeżeli tak**, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? [] Tak [] Nie **Jeżeli tak**, proszę opisać przedsięwzięte środki: [……] |
| **Czy wykonawca** zawarł z innymi wykonawcami **porozumienia mające na celu zakłócenie konkurencji**? **Jeżeli tak**, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: | [] Tak [] Nie   […] |
| **Jeżeli tak**, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? [] Tak [] Nie **Jeżeli tak**, proszę opisać przedsięwzięte środki: [……] |
| **Czy wykonawca wie o jakimkolwiek konflikcie interesów[[30]](#footnote-30)** spowodowanym jego udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia? **Jeżeli tak**, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: | Nie dotyczy  […] |
| **Czy wykonawca lub** przedsiębiorstwo związane z wykonawcą **doradzał(-o)** instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu bądź był(-o) w inny sposób **zaangażowany(-e) w przygotowanie** postępowania o udzielenie zamówienia? **Jeżeli tak**, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: | [] Tak [] Nie    […] |
| Czy wykonawca znajdował się w sytuacji, w której wcześniejsza umowa w sprawie zamówienia publicznego, wcześniejsza umowa z podmiotem zamawiającym lub wcześniejsza umowa w sprawie koncesji została **rozwiązana przed czasem**, lub w której nałożone zostało odszkodowanie bądź inne porównywalne sankcje w związku z tą wcześniejszą umową? **Jeżeli tak**, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: | Nie dotyczy     […] |
| **Jeżeli tak**, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? [] Tak [] Nie **Jeżeli tak**, proszę opisać przedsięwzięte środki: [……] |
| Czy wykonawca może potwierdzić, że: **nie jest** winny poważnego **wprowadzenia w błąd** przy dostarczaniu informacji wymaganych do weryfikacji braku podstaw wykluczenia lub do weryfikacji spełnienia kryteriów kwalifikacji; b) **nie zataił** tych informacji; c) jest w stanie niezwłocznie przedstawić dokumenty potwierdzające wymagane przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający; oraz d) nie przedsięwziął kroków, aby w bezprawny sposób wpłynąć na proces podejmowania decyzji przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający, pozyskać informacje poufne, które mogą dać mu nienależną przewagę w postępowaniu o udzielenie zamówienia, lub wskutek zaniedbania przedstawić wprowadzające w błąd informacje, które mogą mieć istotny wpływ na decyzje w sprawie wykluczenia, kwalifikacji lub udzielenia zamówienia? | Nie dotyczy |

**D: Inne podstawy wykluczenia, które mogą być przewidziane w przepisach krajowych państwa członkowskiego instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego**

|  |  |
| --- | --- |
| **Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym** | **Odpowiedź:** |
| Czy mają zastosowanie **podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym** określone w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia? Jeżeli dokumentacja wymagana w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: | [] Tak [] Nie    (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……][[31]](#footnote-31) |
| **W przypadku gdy ma zastosowanie którakolwiek z podstaw wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym**, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia?  **Jeżeli tak**, proszę opisać przedsięwzięte środki: | [] Tak [] Nie   [……] |

**Część IV: Kryteria kwalifikacji**

W odniesieniu do kryteriów kwalifikacji (sekcja  lub sekcje A–D w niniejszej części) wykonawca oświadcza, że:

**: Ogólne oświadczenie dotyczące wszystkich kryteriów kwalifikacji**

**Wykonawca powinien wypełnić to pole jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wskazały w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu, że wykonawca może ograniczyć się do wypełnienia sekcji  w części IV i nie musi wypełniać żadnej z pozostałych sekcji w części IV:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Spełnienie wszystkich wymaganych kryteriów kwalifikacji** | **Odpowiedź** |
| Spełnia wymagane kryteria kwalifikacji: | [] Tak [] Nie |

**~~A: Kompetencje~~**

**~~Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.~~**

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Kompetencje~~** | **~~Odpowiedź~~** |
| **~~1) Figuruje w odpowiednim rejestrze zawodowym lub handlowym~~** ~~prowadzonym w państwie członkowskim siedziby wykonawcy~~~~[[32]](#footnote-32)~~~~: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~[…]  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |
| **~~2) W odniesieniu do zamówień publicznych na usługi:~~** ~~Czy konieczne jest~~ **~~posiadanie~~** ~~określonego~~ **~~zezwolenia lub bycie członkiem~~** ~~określonej organizacji, aby mieć możliwość świadczenia usługi, o której mowa, w państwie siedziby wykonawcy?   Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~[] Tak [] Nie  Jeżeli tak, proszę określić, o jakie zezwolenie lub status członkowski chodzi, i wskazać, czy wykonawca je posiada: [ …] [] Tak [] Nie  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |

**B: Sytuacja ekonomiczna i finansowa**

**Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Sytuacja ekonomiczna i finansowa** | **Odpowiedź:** |
| ~~1a) Jego („ogólny”)~~ **~~roczny obrót~~** ~~w ciągu określonej liczby lat obrotowych wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący~~**~~: i/lub~~** ~~1b) Jego~~ **~~średni~~** ~~roczny~~ **~~obrót w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący~~~~[[33]](#footnote-33)~~ ~~(~~**~~)~~**~~:~~** ~~Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~rok: [……] obrót: [……] […] waluta rok: [……] obrót: [……] […] waluta rok: [……] obrót: [……] […] waluta   (liczba lat, średni obrót)~~**~~:~~** ~~[……], [……] […] waluta~~  ~~(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |
| ~~2a) Jego roczny („specyficzny”)~~ **~~obrót w obszarze działalności gospodarczej objętym zamówieniem~~** ~~i określonym w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia w ciągu wymaganej liczby lat obrotowych jest następujący:~~ **~~i/lub~~** ~~2b) Jego~~ **~~średni~~** ~~roczny~~ **~~obrót w przedmiotowym obszarze i w ciągu określonej liczby lat wymaganej w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący~~~~[[34]](#footnote-34)~~~~:~~** ~~Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~rok: [……] obrót: [……] […] waluta rok: [……] obrót: [……] […] waluta rok: [……] obrót: [……] […] waluta     (liczba lat, średni obrót)~~**~~:~~** ~~[……], [……] […] waluta   (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |
| ~~3) W przypadku gdy informacje dotyczące obrotu (ogólnego lub specyficznego) nie są dostępne za cały wymagany okres, proszę podać datę założenia przedsiębiorstwa wykonawcy lub rozpoczęcia działalności przez wykonawcę:~~ | ~~[……]~~ |
| ~~4) W odniesieniu do~~ **~~wskaźników finansowych~~~~[[35]](#footnote-35)~~** ~~określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia wykonawca oświadcza, że aktualna(-e) wartość(-ci) wymaganego(-ych) wskaźnika(-ów) jest (są) następująca(-e): Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~(określenie wymaganego wskaźnika – stosunek X do Y~~~~[[36]](#footnote-36)~~ ~~– oraz wartość): [……], [……]~~~~[[37]](#footnote-37)~~~~(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |
| ~~5) W ramach~~ **~~ubezpieczenia z tytułu ryzyka zawodowego~~** ~~wykonawca jest ubezpieczony na następującą kwotę:~~ **~~Jeżeli t~~**~~e informacje są dostępne w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~[……] […] waluta  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |
| ~~6) W odniesieniu do~~ **~~innych ewentualnych wymogów ekonomicznych lub finansowych~~**~~, które mogły zostać określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia, wykonawca oświadcza, że Jeżeli odnośna dokumentacja, która~~ **~~mogła~~** ~~zostać określona w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~[……]      (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |

**~~C: Zdolność techniczna i zawodowa~~**

**~~Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.~~**

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Zdolność techniczna i zawodowa~~** | **~~Odpowiedź:~~** |
| ~~1a) Jedynie w odniesieniu do~~ **~~zamówień publicznych na roboty budowlane~~**~~: W okresie odniesienia~~~~[[38]](#footnote-38)~~ ~~wykonawca~~ **~~wykonał następujące roboty budowlane określonego rodzaju~~**~~:  Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca zadowalającego wykonania i rezultatu w odniesieniu do najważniejszych robót budowlanych jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): […] Roboty budowlane: [……]  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |
| ~~1b) Jedynie w odniesieniu do~~ **~~zamówień publicznych na dostawy i zamówień publicznych na usługi~~**~~: W okresie odniesienia~~~~[[39]](#footnote-39)~~ ~~wykonawca~~ **~~zrealizował następujące główne dostawy określonego rodzaju lub wyświadczył następujące główne usługi określonego rodzaju~~**~~:Przy sporządzaniu wykazu proszę podać kwoty, daty i odbiorców, zarówno publicznych, jak i prywatnych~~~~[[40]](#footnote-40)~~~~:~~ | ~~Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): […]~~   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | ~~Opis~~ | ~~Kwoty~~ | ~~Daty~~ | ~~Odbiorcy~~ | |  |  |  |  | |
| ~~2) Może skorzystać z usług następujących~~ **~~pracowników technicznych lub służb technicznych~~~~[[41]](#footnote-41)~~**~~, w szczególności tych odpowiedzialnych za kontrolę jakości: W przypadku zamówień publicznych na roboty budowlane wykonawca będzie mógł się zwrócić do następujących pracowników technicznych lub służb technicznych o wykonanie robót:~~ | ~~[……]   [……]~~ |
| ~~3) Korzysta z następujących~~ **~~urządzeń technicznych oraz środków w celu zapewnienia jakości~~**~~, a jego~~ **~~zaplecze naukowo-badawcze~~** ~~jest następujące:~~ | ~~[……]~~ |
| ~~4) Podczas realizacji zamówienia będzie mógł stosować następujące systemy~~ **~~zarządzania łańcuchem dostaw~~** ~~i śledzenia łańcucha dostaw:~~ | ~~[……]~~ |
| ~~5)~~ **~~W odniesieniu do produktów lub usług o złożonym charakterze, które mają zostać dostarczone, lub – wyjątkowo – w odniesieniu do produktów lub usług o szczególnym przeznaczeniu:~~** ~~Czy wykonawca~~ **~~zezwoli~~** ~~na przeprowadzenie~~ **~~kontroli~~~~[[42]](#footnote-42)~~** ~~swoich~~ **~~zdolności produkcyjnych~~** ~~lub~~ **~~zdolności technicznych~~**~~, a w razie konieczności także dostępnych mu~~ **~~środków naukowych i badawczych~~**~~, jak również~~ **~~środków kontroli jakości~~**~~?~~ | ~~[] Tak [] Nie~~ |
| ~~6) Następującym~~ **~~wykształceniem i kwalifikacjami zawodowymi~~** ~~legitymuje się: a) sam usługodawca lub wykonawca:~~ **~~lub~~** ~~(w zależności od wymogów określonych w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): b) jego kadra kierownicza:~~ | ~~a) [……]    b) [……]~~ |
| ~~7) Podczas realizacji zamówienia wykonawca będzie mógł stosować następujące~~ **~~środki zarządzania środowiskowego~~**~~:~~ | ~~[……]~~ |
| ~~8) Wielkość~~ **~~średniego rocznego zatrudnienia~~** ~~u wykonawcy oraz liczebność kadry kierowniczej w ostatnich trzech latach są następujące~~ | ~~Rok, średnie roczne zatrudnienie: [……], [……] [……], [……] [……], [……] Rok, liczebność kadry kierowniczej: [……], [……] [……], [……] [……], [……]~~ |
| ~~9) Będzie dysponował następującymi~~ **~~narzędziami, wyposażeniem zakładu i urządzeniami technicznymi~~** ~~na potrzeby realizacji zamówienia:~~ | ~~[……]~~ |
| ~~10) Wykonawca~~ **~~zamierza ewentualnie zlecić podwykonawcom~~~~[[43]](#footnote-43)~~** ~~następującą~~ **~~część (procentową)~~** ~~zamówienia:~~ | ~~[……]~~ |
| ~~11) W odniesieniu do~~ **~~zamówień publicznych na dostawy~~**~~: Wykonawca dostarczy wymagane próbki, opisy lub fotografie produktów, które mają być dostarczone i którym nie musi towarzyszyć świadectwo autentyczności. Wykonawca oświadcza ponadto, że w stosownych przypadkach przedstawi wymagane świadectwa autentyczności. Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~[] Tak [] Nie    [] Tak [] Nie    (adres internetowy, wydający urząd lub organ,dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |
| ~~12) W odniesieniu do~~ **~~zamówień publicznych na dostawy~~**~~: Czy wykonawca może przedstawić wymagane~~ **~~zaświadczenia~~** ~~sporządzone przez urzędowe~~ **~~instytuty~~** ~~lub agencje~~ **~~kontroli jakości~~** ~~o uznanych kompetencjach, potwierdzające zgodność produktów poprzez wyraźne odniesienie do specyfikacji technicznych lub norm, które zostały określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia?~~ **~~Jeżeli nie~~**~~, proszę wyjaśnić dlaczego, i wskazać, jakie inne środki dowodowe mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~[] Tak [] Nie         […]  (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |

**~~D: Systemy zapewniania jakości i normy zarządzania środowiskowego~~**

**~~Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają systemów zapewniania jakości lub norm zarządzania środowiskowego w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.~~**

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Systemy zapewniania jakości i normy zarządzania środowiskowego~~** | **~~Odpowiedź:~~** |
| ~~Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić~~ **~~zaświadczenia~~** ~~sporządzone przez niezależne jednostki, poświadczające spełnienie przez wykonawcę wymaganych~~ **~~norm zapewniania jakości~~**~~, w tym w zakresie dostępności dla osób niepełnosprawnych?~~ **~~Jeżeli nie~~**~~, proszę wyjaśnić dlaczego, i określić, jakie inne środki dowodowe dotyczące systemu zapewniania jakości mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~[] Tak [] Nie     [……] [……]   (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |
| ~~Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić~~ **~~zaświadczenia~~** ~~sporządzone przez niezależne jednostki, poświadczające spełnienie przez wykonawcę wymogów określonych~~ **~~systemów lub norm zarządzania środowiskowego~~**~~?~~ **~~Jeżeli nie~~**~~, proszę wyjaśnić dlaczego, i określić, jakie inne środki dowodowe dotyczące~~ **~~systemów lub norm zarządzania środowiskowego~~** ~~mogą zostać przedstawione: Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:~~ | ~~[] Tak [] Nie     [……] [……]   (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~ |

**~~Część V: Ograniczanie liczby kwalifikujących się kandydatów~~**

**~~Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający określiły obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów, którzy zostaną zaproszeni do złożenia ofert lub prowadzenia dialogu. Te informacje, którym mogą towarzyszyć wymogi dotyczące (rodzajów) zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów, które ewentualnie należy przedstawić, określono w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.  
Dotyczy jedynie procedury ograniczonej, procedury konkurencyjnej z negocjacjami, dialogu konkurencyjnego i partnerstwa innowacyjnego:~~**

**~~Wykonawca oświadcza, że:~~**

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Ograniczanie liczby kandydatów~~** | **~~Odpowiedź:~~** |
| ~~W następujący sposób~~ **~~spełnia~~** ~~obiektywne i niedyskryminacyjne kryteria lub zasady, które mają być stosowane w celu ograniczenia liczby kandydatów: W przypadku gdy wymagane są określone zaświadczenia lub inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, proszę wskazać dla~~ **~~każdego~~** ~~z nich, czy wykonawca posiada wymagane dokumenty: Jeżeli niektóre z tych zaświadczeń lub rodzajów dowodów w formie dokumentów są dostępne w postaci elektronicznej~~~~[[44]](#footnote-44)~~~~, proszę wskazać dla~~ **~~każdego~~** ~~z nich:~~ | ~~[….]    [] Tak [] Nie~~~~[[45]](#footnote-45)~~ ~~(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [……][……][……]~~~~[[46]](#footnote-46)~~ |

**Część VI: Oświadczenia końcowe**

*Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie oświadcza(-ją), że informacje podane powyżej w częściach II–V są dokładne i prawidłowe oraz że zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia w błąd.*

*Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie oświadcza(-ją), że jest (są) w stanie, na żądanie i bez zwłoki, przedstawić zaświadczenia i inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, z wyjątkiem przypadków, w których:*

*a) instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający ma możliwość uzyskania odpowiednich dokumentów potwierdzających bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim*[[47]](#footnote-47)*, lub*

*b) najpóźniej od dnia 18 kwietnia 2018 r.*[[48]](#footnote-48)*, instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający już posiada odpowiednią dokumentację*.

*Niżej podpisany(-a)(-i) oficjalnie wyraża(-ją) zgodę na to, aby [wskazać instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający określone w części I, sekcja A] uzyskał(-a)(-o) dostęp do dokumentów potwierdzających informacje, które zostały przedstawione w [wskazać część/sekcję/punkt(-y), których to dotyczy] niniejszego jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia, na potrzeby* [określić postępowanie o udzielenie zamówienia: (skrócony opis, adres publikacyjny w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, numer referencyjny)].

Data, miejscowość oraz – jeżeli jest to wymagane lub konieczne – podpis(-y): [……]

*Załącznik nr 4a do SWZ*

**Zamawiający:**

………………………………………………………………………………

*(pełna nazwa/firma, adres)*

**Wykonawca:**

………………………………………………………………………………

*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*

reprezentowany przez:

………………………………………………………………………………

*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)*

**Oświadczenia wykonawcy/wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia**

**DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z ART. 5K ROZPORZĄDZENIA 833/2014 ORAZ ART. 7 UST. 1 USTAWY o szczegÓlnych rozwiĄzaniach w zakresie przeciwdziaŁania wspieraniu agresji na UkrainĘ oraz sŁuŻĄCych ochronie bezpieczeŃstwa narodowego**

**składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego **„ 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” - Zp/45/PN/22,** prowadzonego przez **Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu***,* oświadczam, co następuje:

**OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:**

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), dalej: rozporządzenie 2022/576.
2. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835).

**INFORMACJA DOTYCZĄCA POLEGANIA NA ZDOLNOŚCIACH LUB SYTUACJI PODMIOTU UDOSTĘPNIAJĄCEGO ZASOBY W ZAKRESIE ODPOWIADAJĄCYM PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:**

[UWAGA*: wypełnić tylko w przypadku podmiotu udostępniającego zasoby, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca polega w zakresie odpowiadającym ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego podmiotu udostępniającego zasoby, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca polega w zakresie odpowiadającym ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.*]

Oświadczam, że w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, określonych przez Zamawiającego w SWZ*,* polegam na zdolnościach lub sytuacji następującego podmiotu udostępniającego zasoby: ………………………………………………………………………...…………………………………….… *(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*,  
w następującym zakresie: …………………………………………………………………………… *(określić odpowiedni zakres udostępnianych zasobów dla wskazanego podmiotu)*,co odpowiada ponad 10% wartości przedmiotowego zamówienia.

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCY, NA KTÓREGO PRZYPADA PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:**

[UWAGA*: wypełnić tylko w przypadku podwykonawcy (niebędącego podmiotem udostępniającym zasoby), na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego podwykonawcy, na którego zdolnościach lub sytuacji wykonawca nie polega, a na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.*]

Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego podwykonawcą, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia: .................................................................................................... ……………………………………………………………………………………………….………..….…… *(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*,  
nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane w  art.  5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE DOSTAWCY, NA KTÓREGO PRZYPADA PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:**

[UWAGA*: wypełnić tylko w przypadku dostawcy, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia. W przypadku więcej niż jednego dostawcy, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia, należy zastosować tyle razy, ile jest to konieczne.*]

Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego dostawcą, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia: ........................................................................................................................... ……………………………………………………………………………………………….………..….…… *(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*,  
nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane w  art.  5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:**

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

…………………………………….

*Data;* *kwalifikowany podpis elektroniczny*

*Załącznik nr 4b do SWZ*

**Zamawiający:**

………………………………………………………………………………

*(pełna nazwa/firma, adres)*

**Podmiot udostępniający zasoby:**

………………………………………………………………………………

*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*

reprezentowany przez:

………………………………………………………………………………

*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)*

**Oświadczenia podmiotu udostępniającego zasoby**

**DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z ART. 5K ROZPORZĄDZENIA 833/2014 ORAZ ART. 7 UST. 1 USTAWY o szczegÓlnych rozwiĄzaniach w zakresie przeciwdziaŁania wspieraniu agresji na UkrainĘ oraz sŁuŻĄCych ochronie bezpieczeŃstwa narodowego**

**składane na podstawie art. 125 ust. 5 ustawy Pzp**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **„ Dostawa i wdrożenie systemu IT do zarządzania badaniami klinicznymi wraz ze Standardowymi Procedurami Postępowania (SOP) dla OnkoCWBK – zamówienie w ramach projektu OnkoCWBK finansowanego przez ABMOperacyjnego ” - Zp/45/PN/22,** prowadzonego przez **Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu***,* oświadczam, co następuje:

**OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE PODMIOTU UDOSTEPNIAJĄCEGO ZASOBY:**

1. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), dalej: rozporządzenie 2022/576.
2. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835).

**OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:**

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

…………………………………….

*Data; kwalifikowany podpis elektroniczny*

*Załącznik nr 5 do SWZ*

**Wykonawca:**

………………………………………

**Oświadczenie wykonawcy**

**o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania.**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego **„ 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” - Zp/45/PN/22**,prowadzonego przez **Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu** oświadczam, co następuje:

Informacje zawarte w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania, 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,

**są nadal aktualne**

oraz:

**Oświadczenie 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\*,
* 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\*.

***\*niepotrzebne skreślić***

Dnia ………………r.

…………………………………………

*(podpis)*

*Załącznik nr 6 do SWZ*

**Wykonawca:**

………………………………………

**Oświadczenie wykonawcy**

**o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania.**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn **„ 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” - Zp/45/PN/22**, prowadzonego przez **Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu** oświadczam, co następuje:

Informacje zawarte w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy Pzp w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania , 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)

**są nadal aktualne**

Dnia ………………r.

…………………………………………

*(podpis)*

*Załącznik nr 7 do SWZ*

*(jeśli dotyczy)*

**Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia (Konsorcjum oraz Spółki Cywilne):**

…………………………………….

…………………………………….

*(pełna nazwa/firma,adres, w zalezności od podmiotu NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*

**Oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia**

**składane na podstawie**

**art. 117 ust. 4 ustawy z dnia 11 września 2019 r.**

**Prawo zamówień publicznych (dalej jako: pzp)**

**DOTYCZĄCE DOSTAW, USŁUG LUB ROBÓT BUDOWLANYCH,**

**KTÓRE WYKONAJĄ POSZCZEGÓLNI WYKONAWCY**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **„ 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” - Zp/45/PN/22**, oświadczam, że:

•Wykonawca………………………………………………………………………………………….......*(nazwa i adres Wykonawcy)*

zrealizuje następujące dostawy, usługi lub roboty budowlane:

……………………………………………………………………………………………...........

•Wykonawca………………………………………………………………………………………….......*(nazwa i adres Wykonawcy)*

zrealizuje następujące dostawy, usługi lub roboty budowlane:

……………………………………………………………………………………………..........

•Wykonawca………………………………………………………………………………………….......*(nazwa i adres Wykonawcy)*

zrealizuje następujące dostawy, usługi lub roboty budowlane:

……………………………………………………………………………………………..........

…………….…….*(miejscowość),*dnia………….…….r.

*Załącznik nr 8 do SWZ*

Wykonawca udostępniający zasoby *(jeżeli dotyczy)*

………………………………………………….

………………………………………………….

………………………………………………….

*(pełna nazwa/firma,adres,*

*NIP, Nr KRS/CEIDG*)

reprezentowany przez:

..............................................................................

…………………………………………………..

…………………………………………………..

*(imię i nazwisko,*

*stanowisko/podstawa do reprezentacji)*

**ZOBOWIĄZANIE PODMIOTU UDOSTĘPNIAJĄCEGO ZASOBY WYKONAWCY**

**Na podstawie art. 118 ust.3 Ustawy z dnia 11 września 2019 roku –**

**Prawo zamówień publicznych(Dz.U. z 2021r. poz. 1129 z późn.zm.)**

Oświadczam, że udostępniam swoje zasoby Wykonawcy:……………………………………………

…………………………………………………………………………………………………………

przystępującemu do postepowania o udzielenie zamówienia publicznego pod nazwą **„ Dostawa i wdrożenie systemu IT do zarządzania badaniami klinicznymi wraz ze Standardowymi Procedurami Postępowania (SOP) dla OnkoCWBK – zamówienie w ramach projektu OnkoCWBK finansowanego przez ABMOperacyjnego ” - Zp/45/PN/22**

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………(podać zakres udostępnianych zasobów).

Jednocześnie oświadczam, iż:

* Udostępnione przeze mnie zasoby zostaną wykorzystane przy wykonywaniu zamówienia

……………………………………………………………………………………………………… (podać sposób udostępniania i wykorzystania zasobów) w okresie……………………………………….

* W odniesieniu do warunków udziału w postępowaniu dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia zrealizuje usługę/usługi/roboty budowlane………………………………………………..(podać zakres)

…………………………………………………………………………

(podpis upełnomocnionych przedstawicieli Wykonawcy)

……………………………………

(Data)

*Załącznik nr 9 do SWZ ( jeżeli dotyczy)*

**Zamawiający:**

**Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego**

**ul. Sokołowskiego 4**

**58-309 Wałbrzych**

**Wykonawca:**

*................................................................*

**TABELA – PODWYKONAWCY**

Nazwa Wykonawcy:

..................................................................................................................................

Adres Wykonawcy:

...................................................................................................................................

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lp. | Nazwa podwykonawcy | Zakres zlecony podwykonawcy |
|  |  |  |
|  |  |  |

Przedmiot Zamówienia: **„ Dostawa i wdrożenie systemu IT do zarządzania badaniami klinicznymi wraz ze Standardowymi Procedurami Postępowania (SOP) dla OnkoCWBK – zamówienie w ramach projektu OnkoCWBK finansowanego przez ABMOperacyjnego ” - Zp/45/PN/22**

..................................................................

*(data i podpis Wykonawcy)*

*Załącznik nr 10 do SWZ*

**NAZWA ADMINISTRATORA**:

SPECJALISTYCZNY SZPITAL im. dra ALFREDA SOKOŁOWSKIEGO w WAŁBRZYCHU

**KWESTIONARIUSZ OCENY PODMIOTU PRZETWARZAJĄCEGO DANE W IMIENIU ADMINISTARTORA**

(potencjalnego Podmiotu Przetwarzającego na podstawie art. 28 ust. 1 RODO)

1. **DANE INFORMACYJNE**

|  |  |
| --- | --- |
| NAZWA PODMIOTU |  |
| ADRES/SIEDZIBA |  |
| NIP |  |
| REGON |  |
| KRS |  |

1. **KWESTIONARIUSZ**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| LP | PYTANIE  PODSTAWA PRAWNA RODO | ODPOWIEDŹ | | | INFORMACJE DODATKOWE,  UWAGI PODMIOTU PRZETWARZAJĄCEGO | UWAGI ADO |
| TAK | NIE | NIE DOTYCZY |
| 1. | Czy przepisy prawa wymagają, aby Podmiot przetwarzający wyznaczył inspektora ochrony danych? ( art. 37 ) |  |  |  |  |  |
| 2. | Czy Podmiot przetwarzający wyznaczył inspektora ochrony danych? ( art. 37 ) |  |  |  |  |  |
| 3. | Czy Podmiot przetwarzający wyznaczył inną osobę lub zespół osób odpowiedzialny za nadzór nad ochroną danych osobowych w organizacji? ( art. 24 ) |  |  |  |  | Proszę wypełnić jeśli odpowiedzi na pytania 1 i 2 są negatywne. |
| 4. | Czy personel Podmiotu przetwarzającego dedykowany do obsługi administratora został przeszkolony z zakresu przepisów o ochronie danych osobowych? ( art. 24. ) |  |  |  |  |  |
| 5. | Czy fakt przeszkolenia personelu (pkt. 4) jest udokumentowany? ( art. 24 ) |  |  |  |  |  |
| 6. | Czy personel Podmiotu przetwarzającego został przeszkolony w zakresie bezpieczeństwa informatycznego? ( art. 24 ) |  |  |  |  |  |
| 7. | Czy personelowi Podmiotu przetwarzającego wydawane są upoważnienia do przetwarzania danych osobowych? ( art. 24,29 ) |  |  |  |  |  |
| 8. | Czy personel Podmiotu przetwarzającego został zobowiązany do zachowaniu w poufności danych osobowych? ( art. 24,28 ) |  |  |  |  |  |
| 9. | Czy w odniesieniu do Podmiotu przetwarzającego została wydana prawomocna decyzja organu nadzorczego lub wyrok sądu stwierdzający naruszenie zasad ochrony danych osobowych? Czy naruszenie zostało usunięte? ( art. 24 ) |  |  |  |  |  |
| 10. | Czy Podmiot przetwarzający stosuje się do przyjętych przez organ nadzorczy kodeksów postępowania? Proszę je wymienić.  ( art. 40 ) |  |  |  |  |  |
| 11. | Czy Podmiot przetwarzający objęty jest monitorowaniem przestrzegania kodeksu postępowania przez akredytowany podmiot monitorujący? ( art. 41 ) |  |  |  |  |  |
| 12. | Czy Podmiot przetwarzający otrzymał certyfikat zgodności z RODO? ( art. 42 ) |  |  |  |  |  |
| 13. | Czy Podmiot przetwarzający posiada inny certyfikat bezpieczeństwa (np. ISO 27001)? Proszę wymienić wraz z nr certyfikacji i terminem ważności. ( art. 24 ) |  |  |  |  |  |
| 14. | Czy Podmiot przetwarzający wdrożył Politykę bezpieczeństwa danych osobowych lub inny dokument opisujący system ochrony danych osobowych oraz procedury postępowania w związku z realizacją wymogów RODO? ( art. 24 ust. 2 ) |  |  |  |  |  |
| 15. | Czy wdrożona instrukcja/procedura postępowania w sytuacji naruszenia ochrony danych osobowych zawiera postanowienia o obowiązku poinformowania Administratora o naruszeniu i o sposobie realizacji tego obowiązku? ( art. 24, 33 ust. 2 ) |  |  |  |  |  |
| 16. | Czy wdrożona instrukcja/procedura postępowania w sytuacji naruszenia ochrony danych osobowych zawiera zapisy dotyczące obowiązku podjęcia środków w celu zaradzenia naruszeniu (w tym minimalizowania skutków)? ( art. 24, 33 ust. 3 lit. d ) |  |  |  |  |  |
| 17. | Czy Podmiot przetwarzający prowadzi ewidencję naruszeń ochrony danych osobowych? ( art. 24, 33 ust. 5 ) |  |  |  |  |  |
| 18. | Czy Podmiot przetwarzający prowadzi rejestr czynności przetwarzania danych osobowych (jako ADO) oraz rejestr kategorii czynności przetwarzania danych jako podmiot przetwarzający? ( art. 30 ) |  |  |  |  |  |
| 19. | Czy Podmiot przetwarzający wdrożył odpowiednie środki organizacyjne i techniczne (np. instrukcja, procedura, zakres odpowiedzialności pracowników, funkcjonalność systemu IT) przeznaczone do pomocy Administratorowi w realizacji praw osób, których dane dotyczą? ( art. 15-22, 28 ust.3 lit. e ) |  |  |  |  |  |
| 20. | Czy Podmiot przetwarzający realizuje proces analizy ryzyka oraz analizy naruszenia praw lub wolności osób fizycznych (DPiA)? ( art. 24, 32, 35 ) |  |  |  |  |  |
| 21. | Czy Podmiot przetwarzający wdrożył zabezpieczenia we własnym systemie informatycznym adekwatne do wyników szacowania ryzyka oraz DPiA? ( art. 24, 32 ) |  |  |  |  |  |
| 22. | Czy system informatyczny Podmiotu przetwarzającego zapewnia pełną rozliczalność działań jego użytkowników?  ( art. 24, 32 ) |  |  |  |  |  |
| 23. | Czy Podmiot przetwarzający przekazuje dane osobowe do państwa trzeciego, na zasadach określonych w rozdziale V RODO? Proszę wskazać na jakich zasadach ( art. 44 – 49, Decyzja Wykonawcza Komisji (UE) 2021/914 z dnia 04.062021r.) |  |  |  |  |  |
| 24. | Czy Podmiot przetwarzający wdrożył „Plan Ciągłości Działania” ? ( art. 24, 32 ) |  |  |  |  |  |
| 25. | Czy Podmiot przetwarzający stosuje regularne testowanie, mierzenie i ocenianie skuteczności wdrożonych środków technicznych i organizacyjnych ? W jakiej formie są dokumentowane? ( art. 32 ) |  |  |  |  |  |
| 26. | Czy Podmiot przetwarzający korzysta w ramach powierzenia lub ma zamiar korzystać z usług innych podmiotów (tzw. „pod-powierzających” lub dalszych podmiotów przetwarzających)? ( art. 24, 28) |  |  |  |  |  |
| 27. | Czy Podmiot przetwarzający przed nawiązaniem współpracy z tzw. „pod-powierzającymi” dokonuje jego weryfikacji pod kątem zdolności do zapewnienia ochrony danych osobowych ? ( art. 28 ) |  |  |  |  |  |
| 28. | Czy Podmiot przetwarzający z pod-powierzającymi ma zawarte stosowne umowy lub inne formy udokumentowanego przetwarzania w jego imieniu ?  ( art. 28 ) |  |  |  |  | Proszę wypełnić w przypadku odpowiedzi twierdzącej w pkt. 26 |

1. **INFORMACJE KOŃCOWE**

|  |  |
| --- | --- |
| DATA WYPEŁNIENIA |  |
| IMIĘ I NAZWISKO OSOBY AUTORYZUJĄCEJ  DOKUMENT W IMIENIU PODMIOTU PRZETWARZAJĄCEGO  PEŁNIONA FUNKCJA/STANOWISKO |  |
| LICZBA STRON KWESTIONARIUSZA |  |

1. **OCENA ADMINISTRATORA**

|  |  |
| --- | --- |
| IMIĘ I NAZWISKO OSOBY WERYFIKUJĄCEJ DOKUMENT  W IMIENIU ADMINISTARTORA DANYCH OSOBOWYCH |  |
| DATA ANALIZY/OCENY |  |
| REKOMENDOWANA DECYZJA |  |

© Robert Wodejko

1. Służby Komisji udostępnią instytucjom zamawiającym, podmiotom zamawiającym, wykonawcom, dostawcom usług elektronicznych i innym zainteresowanym stronom bezpłatny elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia. [↑](#footnote-ref-1)
2. W przypadku **instytucji zamawiających**: **wstępne ogłoszenie informacyjne** wykorzystywane jako zaproszenie do ubiegania się o zamówienie albo **ogłoszenie o zamówieniu**.  
   W przypadku **podmiotów zamawiających**: **okresowe ogłoszenie informacyjne** wykorzystywane jako zaproszenie do ubiegania się o zamówienie, **ogłoszenie o zamówieniu** lub **ogłoszenie o istnieniu systemu kwalifikowania**. [↑](#footnote-ref-2)
3. Informacje te należy skopiować z sekcji I pkt I.1 stosownego ogłoszenia*.* W przypadku wspólnego zamówienia proszę podać nazwy wszystkich uczestniczących zamawiających. [↑](#footnote-ref-3)
4. Zob. pkt II.1.1 i II.1.3 stosownego ogłoszenia. [↑](#footnote-ref-4)
5. Zob. pkt II.1.1 stosownego ogłoszenia. [↑](#footnote-ref-5)
6. Proszę powtórzyć informacje dotyczące osób wyznaczonych do kontaktów tyle razy, ile jest to konieczne. [↑](#footnote-ref-6)
7. Por. zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36). Te informacje są wymagane wyłącznie do celów statystycznych.

   Mikroprzedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 10 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 milionów EUR.

   Małe przedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 50 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 milionów EUR.

   Średnie przedsiębiorstwa: przedsiębiorstwa, które nie są mikroprzedsiębiorstwami ani małymi przedsiębiorstwami i które **zatrudniają mniej niż 250 osób** i których **roczny obrót nie przekracza 50 milionów EUR*lub*roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR**. [↑](#footnote-ref-7)
8. Zob. ogłoszenie o zamówieniu, pkt III.1.5. [↑](#footnote-ref-8)
9. Tj. przedsiębiorstwem, którego głównym celem jest społeczna i zawodowa integracja osób niepełnosprawnych lub defaworyzowanych. [↑](#footnote-ref-9)
10. Dane referencyjne i klasyfikacja, o ile istnieją, są określone na zaświadczeniu. [↑](#footnote-ref-10)
11. Zwłaszcza w ramach grupy, konsorcjum, spółki *joint venture* lub podobnego podmiotu. [↑](#footnote-ref-11)
12. Np. dla służb technicznych zaangażowanych w kontrolę jakości: część IV, sekcja C, pkt 3. [↑](#footnote-ref-12)
13. Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 decyzji ramowej Rady 2008/841/WSiSW z dnia 24 października 2008 r. w sprawie zwalczania przestępczości zorganizowanej (Dz.U. L 300 z 11.11.2008, s. 42). [↑](#footnote-ref-13)
14. Zgodnie z definicją zawartą w art. 3 Konwencji w sprawie zwalczania korupcji urzędników Wspólnot Europejskich i urzędników państw członkowskich Unii Europejskiej (Dz.U. C 195 z 25.6.1997, s. 1) i w art. 2 ust. 1 decyzji ramowej Rady 2003/568/WSiSW z dnia 22 lipca 2003 r. w sprawie zwalczania korupcji w sektorze prywatnym (Dz.U. L 192 z 31.7.2003, s. 54). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również korupcję zdefiniowaną w prawie krajowym instytucji zamawiającej (podmiotu zamawiającego) lub wykonawcy. [↑](#footnote-ref-14)
15. W rozumieniu art. 1 Konwencji w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich (Dz.U. C 316 z 27.11.1995, s. 48). [↑](#footnote-ref-15)
16. Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 i 3 decyzji ramowej Rady z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie zwalczania terroryzmu (Dz.U. L 164 z 22.6.2002, s. 3). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również podżeganie do popełnienia przestępstwa, pomocnictwo, współsprawstwo lub usiłowanie popełnienia przestępstwa, o których mowa w art. 4 tejże decyzji ramowej. [↑](#footnote-ref-16)
17. Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 dyrektywy 2005/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 października 2005 r. w sprawie przeciwdziałania korzystaniu z systemu finansowego w celu prania pieniędzy oraz finansowania terroryzmu (Dz.U. L 309 z 25.11.2005, s. 15). [↑](#footnote-ref-17)
18. Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/36/UE z dnia 5 kwietnia 2011 r. w sprawie zapobiegania handlowi ludźmi i zwalczania tego procederu oraz ochrony ofiar, zastępującej decyzję ramową Rady 2002/629/WSiSW (Dz.U. L 101 z 15.4.2011, s. 1). [↑](#footnote-ref-18)
19. Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne. [↑](#footnote-ref-19)
20. Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne. [↑](#footnote-ref-20)
21. Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne. [↑](#footnote-ref-21)
22. Zgodnie z przepisami krajowymi wdrażającymi art. 57 ust. 6 dyrektywy 2014/24/UE. [↑](#footnote-ref-22)
23. Uwzględniając charakter popełnionych przestępstw (jednorazowe, powtarzające się, systematyczne itd.), objaśnienie powinno wykazywać stosowność przedsięwziętych środków. [↑](#footnote-ref-23)
24. Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne. [↑](#footnote-ref-24)
25. Zob. art. 57 ust. 4 dyrektywy 2014/24/WE. [↑](#footnote-ref-25)
26. O których mowa, do celów niniejszego zamówienia, w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia bądź w art. 18 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE. [↑](#footnote-ref-26)
27. Zob. przepisy krajowe, stosowne ogłoszenie lub dokumenty zamówienia. [↑](#footnote-ref-27)
28. Nie trzeba podawać tych informacji, jeżeli wykluczenie wykonawców w jednym z przypadków wymienionych w lit. a)–f) stało się obowiązkowe na mocy obowiązującego prawa krajowego bez żadnej możliwości odstępstwa w sytuacji, gdy wykonawcy są pomimo to w stanie zrealizować zamówienie. [↑](#footnote-ref-28)
29. W stosownych przypadkach zob. definicje w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia. [↑](#footnote-ref-29)
30. Wskazanym w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia. [↑](#footnote-ref-30)
31. Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne. [↑](#footnote-ref-31)
32. Zgodnie z opisem w załączniku XI do dyrektywy 2014/24/UE; wykonawcy z niektórych państw członkowskich mogą być zobowiązani do spełnienia innych wymogów określonych w tym załączniku. [↑](#footnote-ref-32)
33. Jedynie jeżeli jest to dopuszczone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia. [↑](#footnote-ref-33)
34. Jedynie jeżeli jest to dopuszczone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia. [↑](#footnote-ref-34)
35. Np. stosunek aktywów do zobowiązań. [↑](#footnote-ref-35)
36. Np. stosunek aktywów do zobowiązań. [↑](#footnote-ref-36)
37. Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne. [↑](#footnote-ref-37)
38. Instytucje zamawiające mogą **wymagać**, aby okres ten wynosił do pięciu lat, i **dopuszczać** legitymowanie się doświadczeniem sprzed **ponad** pięciu lat. [↑](#footnote-ref-38)
39. Instytucje zamawiające mogą **wymagać**, aby okres ten wynosił do trzech lat, i **dopuszczać** legitymowanie się doświadczeniem sprzed **ponad** trzech lat. [↑](#footnote-ref-39)
40. Innymi słowy, należy wymienić **wszystkich** odbiorców, a wykaz powinien obejmować zarówno klientów publicznych, jak i prywatnych w odniesieniu do przedmiotowych dostaw lub usług. [↑](#footnote-ref-40)
41. W przypadku pracowników technicznych lub służb technicznych nienależących bezpośrednio do przedsiębiorstwa danego wykonawcy, lecz na których zdolności wykonawca ten polega, jak określono w części II sekcja C, należy wypełnić odrębne formularze jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia. [↑](#footnote-ref-41)
42. Kontrolę ma przeprowadzać instytucja zamawiająca lub – w przypadku gdy instytucja ta wyrazi na to zgodę – w jej imieniu, właściwy organ urzędowy państwa, w którym dostawca lub usługodawca ma siedzibę. [↑](#footnote-ref-42)
43. Należy zauważyć, że jeżeli wykonawca **postanowił** zlecić podwykonawcom realizację części zamówienia **oraz** polega na zdolności podwykonawców na potrzeby realizacji tej części, to należy wypełnić odrębny jednolity europejski dokument zamówienia dla tych podwykonawców (zob. powyżej, część II sekcja C). [↑](#footnote-ref-43)
44. Proszę jasno wskazać, do której z pozycji odnosi się odpowiedź. [↑](#footnote-ref-44)
45. Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne. [↑](#footnote-ref-45)
46. Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne. [↑](#footnote-ref-46)
47. Pod warunkiem że wykonawca przekazał niezbędne informacje (adres internetowy, dane wydającego urzędu lub organu, dokładne dane referencyjne dokumentacji) umożliwiające instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu tę czynność. W razie potrzeby musi temu towarzyszyć odpowiednia zgoda na uzyskanie takiego dostępu. [↑](#footnote-ref-47)
48. W zależności od wdrożenia w danym kraju artykułu 59 ust. 5 akapit drugi dyrektywy 2014/24/UE. [↑](#footnote-ref-48)