

**Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokolowskiego
w Wałbrzychu**

SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA (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

Specyfikacja warunków zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego
o wartości szacunkowej powyżej 215 000 EURO
zgodnie z art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019r. – Prawo zamówień
publicznych
(Dz. U. z 2021r. poz. 1129 z późn.zm.)

**Specyfikację Warunków Zamówienia
zatwierdził:**

**Zastępca Dyrektora
ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych
Dominik Łoziński**

Nr postępowania: Zp/45/PN/22

I. Informacje podstawowe

Tryb udzielenia zamówienia: **Przetarg nieograniczony**
Zamawiający: **Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego**
Adres zamawiającego: ul. Sokołowskiego 4
58-309 Wałbrzych
Nr telefonu: 74/6489700
Adres poczty elektronicznej: andrzej.nowinski@zdrowie.walbrzych.pl
Strona internetowa prowadzonego postępowania:
https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie_walbrzych

Podstawa prawna:

Postępowanie prowadzone jest zgodnie z ustawą z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (tekst jedn. Dz.U. z 2021 r. poz. 1129 z późn.zm.) (dalej zwana jako Pzp).

- Postępowanie prowadzone jest w języku polskim w formie elektronicznej. Link do postępowania dostępny jest na Profilu Nabywcy Zamawiającego: https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie_walbrzych oraz na stronie internetowej Zamawiającego: bip.zdrowie.walbrzych.pl
- Adres strony internetowej, na której udostępniane będą zmiany i wyjaśnienia treści SWZ oraz inne dokumenty zamówienia bezpośrednio związane z postępowaniem o udzielenie zamówienia: https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie_walbrzych oraz na stronie internetowej Zamawiającego: bip.zdrowie.walbrzych.pl.
- W postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami w szczególności składanie oświadczeń, wniosków zawiadomień oraz przekazywanie informacji odbywa się elektronicznie za pośrednictwem platformazakupowa.pl i formularza wyslij wiadomość dostępnego na stronie dotyczącej danego postępowania.
- Oferty, wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzieleniu zamówienia oraz oświadczenie, o którym mowa w art. 125 ust. 1, składa się, pod rygorem nieważności w formie elektronicznej (Ustawa Pzp, art. 63 ust. 1).

II. Opis przedmiotu 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 ABM

Główny kod CPV: 48620000-0 Systemy operacyjne

Dodatkowe kody CPV:

72263000-6 Usługi wdrażania oprogramowania

48610000-7 Systemy baz danych

72000000-5 Usługi informatyczne: konsultacyjne, opracowywania oprogramowania, internetowe i wsparcia

Przedmiotem zamówienia jest 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. Dalszy i dokładny opis przedmiotu zamówienia znajduje się w załączniku nr 1 do Specyfikacji Warunków Zamówienia (dalej jako: SWZ).

III. Informacje ogólne:

Opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 1 do SWZ.

Przebieg prezentacji - Załącznik 1a

Wzór oferty - stanowi załącznik nr 2 do SWZ.

Projekt umowy stanowi załączniki nr 3 do SWZ.

Oświadczenie dotyczące braku podstaw do wykluczenia oraz spełnianiu warunków udziału w postępowaniu, składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp (JEDZ) stanowi załącznik nr 4 do SWZ. Oświadczenie wykonawcy/wykonawcy wspólnie ubiegającego się o zamówienie w zakresie podstaw wykluczenia 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 oraz oświadczenie wykonawcy w zakresie podstawy wykluczenia przewidziane w art. 5k rozporządzenia (UE) 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem (UE) 2022/576 stanowi załącznik nr 4a do SWZ.

Oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby w zakresie podstaw wykluczenia 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 oraz oświadczenie wykonawcy w zakresie podstawy wykluczenia przewidziane w art. 5k rozporządzenia (UE) 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem (UE) 2022/576 stanowi załącznik nr 4b do SWZ – jeżeli dotyczy.

Oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania oraz oświadczenia wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2020 r. poz. 1076 i 1086), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej stanowi załącznik nr 5 i 6 do SWZ.

Oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia składane na podstawie art.117 ust.4 ustawy Pzp (Konsorcjum oraz Spółki Cywilne) - stanowi załącznik nr 7 do SWZ – jeżeli dotyczy.

Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby składane na podstawie art. 118 ust. 3 ustawy Pzp stanowi załącznik nr 8 do SWZ – jeżeli dotyczy.

Tabela podwykonawcy – stanowi załącznik nr 9 do SWZ – złożyć jeżeli dotyczy

Kwestionariusz oceny podmiotu przetwarzającego dane w imieniu administartora – stanowi załącznik nr 10 do SWZ

Szczegółowa Instrukcja dla wykonawców platformazakupowa.pl wraz z Regulaminem platformazakupowa.pl dotycząca złożenia, zmiany i wycofania oferty, oraz informacji o wymaganiach technicznych i organizacyjnych sporządzania, wysyłania i odbierania korespondencji elektronicznej stanowi załącznik nr 11 i 11a do SWZ.

Zamawiający może zastosować procedurę o której mowa w art. 139 ust. 1 Pzp.

Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych - Standardowe procedury operacyjne oraz system informatyczny do nadzoru nad badaniami klinicznymi są integralną częścią systemów wspierających zarządzanie CWBK. Zmiany w procesie realizacji badań klinicznych takie jak zmiany prawne i regulacyjne wymuszać będą zmiany w SOP i modyfikację systemów informatycznych. Zamówienie jest zatem niepodzielne mając na uwadze cel zamówienia, uzasadnione potrzeby i korzyści.

Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej.

Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

Zamawiający żąda przedmiotowych środków dowodowych.

Zamawiający żąda podmiotowych środków dowodowych.

Zamawiający informuje, że komunikowanie się między Zamawiającym a Wykonawcami odbywa się wyłącznie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.

Zamawiający nie przewiduje innego sposobu komunikowania się z Wykonawcami niż przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, z uwzględnieniem art. 65 ust. 1 pkt 4 Pzp.

Zamawiający nie przewiduje rozliczenia w walutach obcych.

Zamawiający nie przewiduje aukcji elektronicznej.

Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu z wyjątkiem przypadku opisanego w art. 261 Pzp.

Zamawiający przewiduje możliwość zmiany umowy zgodnie z art. 455 ust. 1-2 ustawy Pzp.

W Specjalistycznym Szpitalu im. dra Alfreda Sokołowskiego od 2009r. funkcjonuje System Zarządzania Jakością zgodny z normami ISO 9001 i Standardami Akredytacyjnymi Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia. Treść standardów zamieszczona jest na stronie internetowej Zamawiającego www.zdrowie.walbrzych.pl – BIP w zakładce « System Zarządzania Jakością ».

Ewentualne podane w opisach nazwy własne, znaki towarowe, patenty, pochodzenie, źródła lub szczególne procesy, które charakteryzuje produkty lub usługi dostarczone przez konkretnego wykonawcę, normy, oceny techniczne, specyfikacje techniczne, systemów referencji technicznych itp. nie mają na celu naruszenie art. 16 Pzp oraz art. 99 ust. 4 Pzp ale w szczególności służą realizacji art. 17 ust. 1 pkt 1 i 2 Pzp. Zawarte opisy w SWZ mają za zadanie sprecyzowanie oczekiwań jakościowych, technologicznych, wydajnościowych czy funkcjonalnych Zamawiającego. Zgodnie z art. 99 ust. 5 i ust. 6 oraz art. 101 ust. 4 Pzp Zamawiający wskazuje, że wykonawca może zaoferować przedmiot zamówienia określanym opisem zawartym w SWZ „lub równoważnym”.

Zamawiający informuje, że tam, gdzie w SWZ opisał przedmiot zamówienia przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne do opisanych w sposób, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym pod warunkiem, że będą one spełniały określone w opisie przedmiotu zamówienia kryteria stosowane w celu oceny równoważności. Tam, gdzie Zamawiający opisał przedmiot zamówienia przez odniesienie do norm, ocen technicznych, specyfikacji technicznych i systemów referencji technicznych, o których mowa w art. 101 ust. 1 pkt 2 i ust. 3 Pzp Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne opisywanym, a odniesieniu takiemu towarzyszą słowa „lub równoważne”.

Zamawiający wskazuje, że obowiązek zgłoszenia w ofercie rozwiązań równoważnych w stosunku do opisanych w opisie przedmiotu zamówienia i wykazania równoważności leży po stronie wykonawcy.

W przypadku gdy wymagania w opisie przedmiotu zamówienia odnoszą się do znaku towarowego, patentu lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje konkretne produkty lub usługi Zamawiający wymaga, aby wykonawca w przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych, przedstawił już w ofercie dowód równoważności potwierdzający spełnienie kryteriów, które Zamawiający stosuje w celu oceny równoważności np. karty katalogowe produktów. W przypadku gdy wymagania w opisie przedmiotu zamówienia odnoszą się do norm, ocen technicznych, specyfikacji technicznych i systemów referencji technicznych, o których mowa w art. 101 ust. 1 pkt 2 i ust. 3 Pzp, Zamawiający wymaga, aby wykonawca przedstawił już w ofercie dowody równoważności w sposób określony w art. 101 ust. 5 i 6 Pzp.

IV. Informacje o wymaganiach technicznych i organizacyjnych sporządzania, wysyłania i odbierania korespondencji elektronicznej

1. Minimalne wymagania techniczne umożliwiające korzystanie ze Strony platformazakupowa.pl to przeglądarka internetowa EDGE, Chrome lub FireFox w najnowszej dostępnej wersji, z włączoną obsługą języka Javascript, akceptująca pliki typu „cookies” oraz łącze internetowe o przepustowości co najmniej 256 kbit/s. Platformazakupowa.pl jest zoptymalizowana dla minimalnej rozdzielczości ekranu 1024x768 pikseli.

2. W celu założenia Konta Użytkownika na platformazakupowa.pl, konieczne jest posiadanie przez Użytkownika aktywnego konta poczty elektronicznej (e-mail).

3. Występuje limit objętości plików lub spakowanych folderów w zakresie całej oferty do ilości 10 plików lub spakowanych folderów przy maksymalnej wielkości 150 MB.

4. Składając ofertę zaleca się zaplanowanie złożenia jej z wyprzedzeniem minimum 24h, aby zdążyć w terminie przewidzianym na jej złożenie w przypadku siły wyższej, jak np. awaria platformazakupowa.pl, awaria Internetu, problemy techniczne związane z brakiem np. aktualnej przeglądarki, itp.

Więcej informacji na temat wymagań technicznych i organizacyjnych sporządzania, wysyłania i odbierania korespondencji elektronicznej znajduje się w Instrukcji dla wykonawców platformazakupowa.pl oraz Regulaminie platformazakupowa.pl, stanowiących Załącznik nr 11 i 11a do SWZ.

V. Miejsce realizacji zamówienia

Siedziba Zamawiającego – ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych

VI. Termin wykonania zamówienia

1. Dostawę i instalację licencji na oprogramowanie, które są niezbędne do realizacji przedmiotu zamówienia oraz zapewnienia ciągłego i prawidłowego funkcjonowania Systemu **na okres 48 miesięcy**.

Licencja powinna obejmować:

System do realizacji studium wykonalności (feasibility)

System do zarządzania budżetami badań

System do zarządzania badaniami, w skład którego wejdą 4 moduły:

- a. moduł eCRF,
- b. moduł IWRS,
- c. moduł eTMF,
- d. moduł eISF.

Licencja powinna być udzielona na okres 48 miesięcy.

Liczba licencji umożliwiająca dostęp dla wszystkich użytkowników korzystających z systemu.

2. Świadczenie usługi serwisu utrzymaniowego Systemu oraz opieki powdrożeniowej wraz z nadzorem autorskim **w okresie 48 miesięcy**.

Usługa obejmie bieżące serwisowanie i utrzymanie funkcjonowania systemu przez okres trwania umowy (48mcy).

Zamawiający zgłasza problemy do Dostawcy za pomocą helpdesku lub rozwiązania równoważnego (wiadomość e-mail/ telefonicznie).

Czas reakcji na zgłoszenie 4 godz.

Czas naprawy/usunięcia usterki 48 godz od podjęcia reakcji zdalnie, w przypadku braku możliwości naprawy/usunięcia usterki zdalnej dodatkowe 72 godz na naprawę/usunięcie usterki na miejscu u Zamawiającego.

W przypadku braku możliwości rozwiązania problemu w tym terminie, nie później niż przed upływem czasu usunięcia naprawy/usunięcia usterki Dostawca informuje Zamawiającego o wystąpieniu takiej okoliczności oraz Dostawca porozumiewa się z Zamawiającym co do terminu i sposobu rozwiązania problemu.

3. W ramach realizacji przedmiotu zamówienia przewidziane są następujące etapy prac:

Etap 0 – opracowanie planu realizacji projektu, który zakończy się dostarczeniem dokumentu, w którym zostaną ustalone zasady obowiązujące podczas realizacji zamówienia oraz zostanie uszczegółowiony harmonogram prowadzenia prac – **w terminie 3 dni od daty podpisania Umowy**.

Etap I – przeprowadzenie analizy przedwdrożeniowej i dostarczenie szczegółowego planu pracy, planu szkoleń i planu testów – **w terminie 7 dni od daty podpisania Umowy**.

Etap II – zaprojektowanie mapy procesów i opracowanie dla tych procesów księgi standardowych procedur operacyjnych (SOP) zgodnych ze standardami modelowego OnkoCWBK, regulacjami prawnymi i wytycznymi instytucjonalnymi krajowych i międzynarodowych standardów etyczno-jakościowych – **w terminie 37 dni od podpisania umowy.**

Etap III – dostarczenie serwera i oprogramowania, tj. dostarczenie wszelkich wymaganych licencji, które są niezbędne do realizacji przedmiotu zamówienia oraz zapewnienia ciągłego i prawidłowego funkcjonowania Systemu – **w terminie 14 dni od daty podpisania umowy.**

Etap IV – realizacja prac wdrożeniowych Systemu mających na celu dostarczenie przez Wykonawcę gotowego i sparametryzowanego Systemu po przeprowadzonych Testach Akceptacyjnych – **w terminie 28 dni od daty podpisania umowy.**

Prace, które powinny zostać wykonane w tym Etapie to w szczególności:

- a. wykonanie wszelkich niezbędnych czynności mających na celu instalację, uruchomienie i zapewnienie prawidłowego działania Systemu jako całości, zgodnie z wymaganiami funkcjonalnymi i niefunkcjonalnymi,
- b. konfiguracja oprogramowania oraz prace programistyczne zgodnie z zakresem opisanym w analizie przedwdrożeniowej,
- c. przygotowanie narzędzi i mechanizmów służących migracji danych,
- d. przeprowadzenie migracji danych,
- e. utworzenie kont użytkowników wraz z przeprowadzeniem niezbędnej konfiguracji oraz zaimplementowaniem schematu uprawnień,
- f. przygotowanie i dostarczenie środowiska pracy użytkowników końcowych,
- g. przeprowadzenie Testów Akceptacyjnych zgodnie z przygotowanym planem testów akceptacyjnych w oparciu o dokument zawierający scenariusze testowe,
- h. dostarczenie i odbiór przetestowanego Systemu.

Etap V – Przeprowadzenie szkoleń dla administratorów i użytkowników / pracowników zatrudnionych na dzień zakończenia Etapu IV, przewidzianych zgodnie z przygotowanym planem szkoleń w oparciu o dostarczone materiały szkoleniowe. Szkolenia pozostałych pracowników OnkoCWBK zgodnie z planem zatrudnienia – **etap realizowany do dnia 30.04.2023 r.**

Etap VI – Start Produkcyjny, dostarczenie księgi standardowych procedur operacyjnych i dokumentacji użytkownika oraz dokumentacji powdrożeniowej Systemu zakończony podpisaniem Protokołu Odbioru Końcowego – **w terminie 42 dni od daty odbioru Etapu IV.**

Etap VII – obejmujący ewaluację wdrożenia i stosowania księgi standardów operacyjnych – **etap realizowany do dnia 30.04.2023 r.**

Etap VIII - Serwis utrzymaniowy Systemu oraz opieka powdrożeniowa wraz z nadzorem autorskim Systemu – **w okresie 48 miesięcy od dnia podpisania Protokołu Odbioru Końcowego Systemu.**

VII. Wymagania od Wykonawców

O zamówienie mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:

- 1) nie podlegają wykluczeniu zgodnie z art. 108 ust. 1 oraz art. 109 ust. 1 pkt 1 i 4 ustawy Pzp,
- 2) nie podlegają wykluczeniu zgodnie z 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. Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 w/w ustawy, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:
 - 1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art.

1 pkt 3 ustawy;

2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.

3) nie podlegają wykluczeniu przewidzianym w art. 5k rozporządzenia (UE) 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem (UE) 2022/576. Zgodnie z treścią art. 5k ust. 1 rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 zakazuje się udzielania lub dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych lub koncesji objętych zakresem dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, a także zakresem art. 10 ust. 1, 3, ust. 6 lit. a)–e), ust. 8, 9 i 10, art. 11, 12, 13 i 14 dyrektywy 2014/23/UE, art. 7 i 8, art. 10 lit. b)–f) i lit. h)–j) dyrektywy 2014/24/UE, art. 18, art. 21 lit. b)–e) i lit. g)–i), art. 29 i 30 dyrektywy 2014/25/UE oraz art. 13 lit. a)–d), lit. f)–h) i lit. j) dyrektywy 2009/81/WE na rzecz lub z udziałem:

- a) obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;
- b) osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do podmiotu, o którym mowa w lit. a) niniejszego ustępu; lub
- c) osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów działających w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w lit. a) lub b) niniejszego ustępu,

w tym podwykonawców, dostawców lub podmiotów, na których zdolności polega się w rozumieniu dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia.

4) spełniają warunki udziału w postępowaniu dotyczące:

- a) **zdolności do występowania w obrocie gospodarczym:**
Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.
- b) **uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów:**
Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.
- c) **sytuacji ekonomicznej lub finansowej:**
Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.
- d) **zdolności technicznej lub zawodowej:**

Warunek ten zostanie spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie zrealizował:

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

VIII. Sposób oceny warunków udziału w postępowaniu oraz braku podstaw do wykluczenia

Sposób oceny warunków udziału oraz braku podstaw do wykluczenia

A I. Na podstawie załączonego do oferty przetargowej oświadczenia:

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

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

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

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

B I. Na podstawie załączonego do oferty przetargowej oświadczeń:

1. Oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu zgodnie z art. 108 ust. 1 oraz art. 109 ust. 1 pkt 1 i 4 ustawy Pzp, składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp (JEDZ).
2. Oświadczenie wykonawcy w zakresie podstaw wykluczenia 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 oraz oświadczenie wykonawcy w zakresie podstawy wykluczenia przewidziane w art. 5k rozporządzenia (UE) 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem (UE) 2022/576 (stanowi załącznik nr 4a do SWZ).
3. Oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby w zakresie podstaw wykluczenia 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 oraz oświadczenie wykonawcy w zakresie podstawy wykluczenia przewidziane w art. 5k rozporządzenia (UE) 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem (UE) 2022/576 (stanowi załącznik nr 4b do SWZ) – jeżeli dotyczy.

B II. Podmiotowe środki dowodowe na potwierdzenie braku podstaw do wykluczenia zgodnie z art. 108 ust. 1 oraz art. 109 ust. 1 pkt 1 i 4 ustawy Pzp, 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 oraz art. 5k rozporządzenia (UE) 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem (UE) 2022/576. Dokumenty do których przekazania zostanie wezwany Wykonawca, którego oferta zostanie najwyżej oceniona zgodnie z art. 126 ust. 1 ustawy p.z.p.:

1. Zaświadczenia właściwego naczelnika Urzędu Skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków i opłat, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem podatków lub opłat wraz z zaświadczeniem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych podatków lub opłat wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności;
2. Zaświadczenia albo innego dokumentu właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub właściwego oddziału regionalnego lub właściwej placówki terenowej Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z zaświadczeniem albo innym dokumentem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności;
3. Odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem, jeżeli odrębne przepisy

wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji;

4. Informacji z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie:

- a) art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, zwanej dalej „ustawą”,
- b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego,

– sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem;

5. Oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w:

- a) art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy,
- b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego,
- c) art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji,
- d) art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy,

oraz

oświadczenia wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2020 r. poz. 1076 i 1086), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej (**załącznik nr 5**)

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

Przedmiotowe środki dowodowe:

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

IX. Podmioty zagraniczne

1. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast:

1) informacji z Krajowego Rejestru Karnego, o której mowa w pkt 4 B.II tabeli – składa informację z odpowiedniego rejestru, takiego jak rejestr sądowy, albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, w zakresie, o którym mowa w art. 108 ust 1 punkt 1 i 2 oraz art.108 ust. 1 pkt. 4 ustawy Pzp;

2) zaświadczenia, o którym mowa w pkt 2 B.II tabeli, zaświadczenia albo innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, o których mowa w art. 109 ust. 1 pkt. 1 Pzp. lub odpisu albo informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, o których mowa w pkt 3 B.II tabeli – składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, o którym mowa w art.109 ust. 1 pkt. 4 ustawy Pzp potwierdzające odpowiednio, że:

a) nie naruszył obowiązków dotyczących płatności podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne,

b) nie otwarto jego likwidacji, nie ogłoszono upadłości, jego aktywami nie zarządza likwidator lub sąd, nie zawarł układu z wierzycielami, jego działalność gospodarcza nie jest zawieszona ani nie znajduje się on w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w przepisach miejsca wszczęcia tej procedury.

2. Dokument, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, powinien być wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jego złożeniem. Dokumenty, o których mowa w ust. 1 pkt 2, powinny być wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed ich złożeniem.

3. Jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w ust. 1, lub gdy dokumenty te nie odnoszą się do wszystkich przypadków, o których mowa w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4, art. 109 ust. 1 pkt 1 i 4 ustawy, zastępuje się je odpowiednio w całości lub w części dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie

osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone pod przysięgą, lub, jeżeli w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania nie ma przepisów o oświadczeniu pod przysięgą, złożone przed organem sądowym lub administracyjnym, notariuszem, organem samorządu zawodowego lub gospodarczego, właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania wykonawcy. Przepis ust. 2 stosuje się.

X. Podmioty ubiegające się wspólnie o zamówienie (Konsorcjum, Spółka Cywilna)

Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

Do oferty wspólnej wykonawcy dołączają **pełnomocnictwo**.

Jeżeli została wybrana oferta wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, zamawiający może żądać przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego umowy regulującej współpracę tych wykonawców.

W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców oświadczenie, że nie podlegają wykluczeniu zgodnie z art. 108 ust. 1 oraz art. 109 ust. 1 pkt 1 i 4 ustawy Pzp, 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 i art. 5k rozporządzenia (UE) 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem (UE) 2022/576 oraz spełniają warunki udziału w postępowaniu składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Dokumenty te potwierdzają spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia w zakresie, w którym każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia.

W przypadku, o którym mowa w art. 117 ust. 2 i 3 ustawy Pzp wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają do oferty oświadczenie, z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy. Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 7 do SWZ.

XI. Wadium

Zamawiający nie wymaga wadium.

XII. Wskazanie osób uprawnionych do komunikowania się z Wykonawcami

Wyjaśnienia i informacje dotyczące zamówienia można otrzymać w godz. od 07:00 do 14:35 pod wymienionymi niżej numerami telefonów, lub osobiście w siedzibie Zamawiającego – od osób uprawnionych do kontaktowania się z Wykonawcami.

Osobami uprawnionymi do kontaktowania się z Wykonawcami jest:

- w sprawach formalno - prawnych: Andrzej Nowiński – Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia, tel. (74) 6489700, e-mail: andrzej.nowinski@zdrowie.walbrzych.pl

Komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami w tym składanie ofert, wymiana informacji oraz przekazywanie dokumentów lub oświadczeń odbywa się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej za pośrednictwem **platformazakupowa.pl** i formularza **Wyślij wiadomość** dostępnego na stronie dotyczącej danego postępowania.

W sytuacjach awaryjnych np. w przypadku niedziałania **platformazakupowa.pl** Zamawiający może również komunikować się z Wykonawcami za pomocą poczty elektronicznej.

XIII. Pozostałe informacje

- Niniejsza specyfikacja oraz wszystkie dokumenty do niej dołączone mogą być użyte jedynie w celu sporządzenia oferty, pod rygorem odpowiedzialności odszkodowawczej.
- Wykonawca przedstawia ofertę zgodnie z wymaganiami określonymi w niniejszej specyfikacji.
- Wykonawca ponosi wszystkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.

W postępowaniu oferty, oświadczenia składa się, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej tj. opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

Sposób sporządzenia dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń musi być zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Prezesa Rady

Ministrów z dnia 30.12.2020 r. (Dz. U z 2020 poz. 2452).

XIV. Termin związania ofertą

Wykonawca jest związany ofertą od dnia upływu terminu składania ofert do dnia **01.04.2023r.**

XV. Zawartość oferty

Oferta musi zawierać:

Lp.	Nazwa (rodzaj) dokumentu
1.	Wypełniony wzór oferty wraz z formularzem cenowym – załącznik nr 1 i 2 do SWZ
2.	Jednolity Europejski Dokument Zamówienia (JEDZ) – wypełniony przez Wykonawcę w częściach: - Część I – „Informacje dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia oraz instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego”, - Część II – „Informacje dotyczące Wykonawcy” – pkt. A, B, C, D, - Część III – „Podstawy wykluczenia” – pkt. A, B, C, D, - Część IV „Kryteria kwalifikacji”: - Część V „Ogólne oświadczenie dotyczące wszystkich kryteriów kwalifikacji” - Część VI „Oświadczenia końcowe”. <i>Części i punkty których Zamawiający winien nie wypełniać zostały przez Zamawiającego wykreślone.</i>
3.	Oświadczenie w zakresie podstaw wykluczenia 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 oraz oświadczenie wykonawcy w zakresie podstawy wykluczenia przewidziane w art. 5k rozporządzenia (UE) 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem (UE) 2022/576 (stanowi załącznik nr 4a do SWZ)
4.	Oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby w zakresie podstaw wykluczenia 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 oraz oświadczenie wykonawcy w zakresie podstawy wykluczenia przewidziane w art. 5k rozporządzenia (UE) 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem (UE) 2022/576 (stanowi załącznik nr 4b do SWZ) – złożyć jeżeli dotyczy.
5.	Oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia składane na podstawie art.117 ust.4 ustawy Pzp - stanowi załącznik nr 7 do SWZ – złożyć jeżeli dotyczy Konsorcjum lub Spółki Cywilnej.
6.	Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby składane na podstawie art. 118 ust. 3 ustawy Pzp - stanowi załącznik nr 8 do SWZ – złożyć jeżeli dotyczy.
7.	Tabela podwykonawcy – stanowi załącznik nr 9 do SWZ – złożyć jeżeli dotyczy
8.	Przedmiotowe środki dowodowe: Zamawiający wymaga przeprowadzenia prezentacji w siedzibie Zamawiającego – szczegóły prezentacji precyzuje załącznik nr 1a do SWZ.

XVI. Zwrot wykonawcom materiałów składanych wraz z ofertami zgodnie z art. 77

1. Zamawiający zwraca wykonawcom, których oferty nie zostały wybrane, na ich wniosek, złożone przez nich plany, projekty, rysunki, modele, próbki, wzory, programy komputerowe oraz inne podobne materiały.
2. Zamawiający zwraca wykonawcy, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, na jego wniosek, złożone przez niego plany, projekty, rysunki, modele, próbki, wzory, programy komputerowe oraz inne podobne materiały, o ile nie stanowią one załączników do umowy w sprawie zamówienia publicznego.
3. Zamawiający może zwrócić złożone przez wykonawcę plany, projekty, rysunki, modele, próbki, wzory, programy komputerowe oraz inne podobne materiały, jeżeli wniosek, o którym mowa w ust. 1 i 2, nie został złożony w terminie 30 dni od dnia zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego albo unieważnienia postępowania.

XVII. Udostępnianie zasobów

Wykonawca może w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej podmiotów udostępniających zasoby, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nimi stosunków prawnych.

Wykonawca, który polega na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, składa wraz z ofertą, zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji danego zamówienia lub inny podmiotowy środek dowodowy potwierdzający, że wykonawca realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów.

Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby, o którym mowa powyżej, potwierdza, że stosunek łączący wykonawcę z podmiotami udostępniającymi zasoby gwarantuje rzeczywisty dostęp do tych zasobów oraz określa, w szczególności:

- 1) zakres dostępnych wykonawcy zasobów podmiotu udostępniającego zasoby;
- 2) sposób i okres udostępnienia wykonawcy i wykorzystania przez niego zasobów podmiotu udostępniającego te zasoby przy wykonywaniu zamówienia.

Jeżeli zdolności techniczne lub zawodowe podmiotu udostępniającego zasoby nie potwierdzają spełniania przez wykonawcę warunków udziału w postępowaniu lub zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, Zamawiający żąda, aby wykonawca w terminie określonym przez Zamawiającego zastąpił ten podmiot innym podmiotem lub podmiotami albo wykazał, że samodzielnie spełnia warunki udziału w postępowaniu.

Podmiot, który zobowiązał się do udostępnienia zasobów, odpowiada solidarnie z wykonawcą, który polega na jego sytuacji finansowej lub ekonomicznej, za szkodę poniesioną przez Zamawiającego powstałą wskutek nieudostępnienia tych zasobów, chyba że za nieudostępnienie zasobów podmiot ten nie ponosi winy.

Wykonawca, w przypadku polegania na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby, przedstawia, wraz z oświadczeniem, o którym mowa w art. 125 ust. 1, także oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby, potwierdzające brak podstaw wykluczenia tego podmiotu oraz odpowiednio spełnianie warunków udziału w postępowaniu, w zakresie, w jakim Wykonawca powołuje się na jego zasoby (JEDZ) oraz Załącznik 4b do SWZ. Oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby, potwierdzające brak podstaw wykluczenia tego podmiotu oraz odpowiednio spełnianie warunków udziału w postępowaniu w zakresie w jakim wykonawca powołuje się na jego zasoby podpisuje podmiot udostępniający zasoby lub jego pełnomocnik.

Zamawiający informuje, że zakaz dot. 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 obowiązuje również na etapie realizacji zamówienia, w związku z czym Wykonawca ma obowiązek przedłożenia aktualnych stosownych oświadczeń podmiotu udostępniającego zasoby w przypadku wszelkich zmian w tym zakresie.

Wykonawca nie może, po upływie terminu składania ofert, powoływać się na zdolności lub sytuację podmiotów udostępniających zasoby, jeżeli na etapie składania ofert nie polegał on w danym zakresie na zdolnościach lub sytuacji podmiotów udostępniających zasoby.

XVIII. Podwykonawstwo

- a) Wykonawca może powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcom.
- b) Zamawiający nie zastrzega obowiązku osobistego wykonania przez Wykonawcę kluczowych części zamówienia.
- c) Zamawiający żąda wskazania przez wykonawcę w ofercie części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom oraz podania nazw ewentualnych podwykonawców, jeżeli są już znani.
- d) Powierzenie wykonania części zamówienia podwykonawcy, nie zwalnia wykonawcy z odpowiedzialności za należyte wykonanie tego zamówienia,
- e) Jeżeli wykluczenie lub zmiana podwykonawcy, dotyczy podmiotu, na którego zasoby powoływał się wykonawca, zamawiający żąda, aby wykonawca w terminie określonym przez zamawiającego wykazał, że proponowany inny podwykonawca lub wykonawca samodzielnie spełnia je w stopniu

nie mniejszym niż podwykonawca, na którego zasoby wykonawca powoływał się w trakcie postępowania o udzielenie zamówienia.

XIX. Dokumenty do których przekazania zostanie wezwany Wykonawca, którego oferta zostanie najwyżej oceniona zgodnie z art. 126 ust.1 ustawy p.z.p

Lp.	Nazwa (rodzaj) dokumentu
1.	Odpis z właściwego rejestru - na podstawie odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem.
2.	<p>1. Posiadanie zdolności technicznej lub zawodowej w zakresie świadczenia dostaw w zakresie odpowiadającym swoim rodzajem przedmiotowi zamówienia - na podstawie wykazu dostaw wykonanych, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 3 lat, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy zostały wykonane lub są wykonywane, oraz załączeniem dowodów określających, czy te dostawy zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego dostawy zostały wykonane, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie wykonawcy; w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wystawione w okresie ostatnich 3 miesięcy; tj.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wdrożenie oprogramowania do nadzoru nad badaniami klinicznymi, obejmującego nadzór nad co najmniej 25 projektami badań klinicznych. • Wdrożenie oprogramowania do nadzoru nad badaniami klinicznymi w co najmniej 3 ośrodkach badań klinicznych, z czego przynajmniej w dwóch będących publicznymi podmiotami medycznymi.
3.	Zaświadczenia właściwego naczelnika Urzędu Skarbowego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków i opłat, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem podatków lub opłat wraz z zaświadczeniem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych podatków lub opłat wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności, wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem.
4.	Zaświadczenia albo innego dokumentu właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub właściwego oddziału regionalnego lub właściwej placówki terenowej Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego potwierdzającego, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem, a w przypadku zalegania z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z zaświadczeniem albo innym dokumentem zamawiający żąda złożenia dokumentów potwierdzających, że odpowiednio przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo przed upływem terminu składania ofert wykonawca dokonał płatności należnych składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne wraz z odsetkami lub grzywnami lub zawarł wiążące porozumienie w sprawie spłat tych należności, wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed jego złożeniem.
5.	Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie: a) art. 108 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, zwanej dalej „ustawą”, b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczącej orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka karnego, – sporządzonej nie wcześniej niż 6 miesięcy przed jej złożeniem
6.	Oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w: a) art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy, b) art. 108 ust. 1 pkt 4 ustawy, dotyczących orzeczenia zakazu ubiegania się o zamówienie publiczne tytułem środka zapobiegawczego, c) art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, dotyczących zawarcia z innymi wykonawcami porozumienia mającego na celu zakłócenie konkurencji, d) art. 108 ust. 1 pkt 6 ustawy, oraz oświadczenia wykonawcy, w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 5 ustawy, o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2020 r. poz. 1076 i 1086), z innym wykonawcą, który złożył odrębną ofertę, ofertę częściową lub wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, albo oświadczenia o przynależności do tej samej grupy kapitałowej wraz z dokumentami lub informacjami potwierdzającymi przygotowanie oferty, oferty częściowej lub wniosku o dopuszczenie do udziału w postępowaniu niezależnie od innego wykonawcy należącego do tej samej grupy kapitałowej (załącznik nr 5 do SWZ).
7.	Oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 ustawy, w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez zamawiającego, o których mowa w art. 109 ust. 1 pkt 1 ustawy, odnośnie naruszenia obowiązków dotyczących płatności podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 stycznia 1991 r. o podatkach i opłatach lokalnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1170) (załącznik nr 6 do SWZ).

XX. Opis sposobu przygotowywania oferty

Formaty plików wykorzystywanych przez wykonawców powinny być zgodne z „Obwieszczeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 9 listopada 2017r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych”

1. Zamawiający rekomenduje wykorzystanie formatów : .pdf .doc .xls .xlsx .jpg (.jpeg) .rtf .odt **ze szczególnym wskazaniem na .pdf.**
2. W celu ewentualnej kompresji danych Zamawiający rekomenduje wykorzystanie jednego z formatów : .zip .7Z
3. Wśród formatów powszechnych **a nie występujących** w Rozporządzeniu występują : .rar .gif .bmp .numbers .pages. **Dokumenty złożone w takich plikach zostaną uznane za złożone nieskutecznie.**
4. Każdy z wykonawców może złożyć tylko jedną ofertę. Złożenie większej liczby ofert lub oferty zawierającej propozycje wariantowe spowoduje odrzucenie wszystkich ofert złożonych przez danego wykonawcę.
5. Treść oferty musi odpowiadać treści SWZ.
6. Wykonawcy zobowiązani są przedstawić ofertę zgodną z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Warunków Zamówienia i ustawy Prawo zamówień publicznych.
7. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
8. Do przygotowania oferty konieczne jest posiadanie przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy kwalifikowanego podpisu elektronicznego.
9. Oferta musi być sporządzona czytelnie, w języku polskim oraz podpisana przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
10. Do przygotowania oferty zaleca się wykorzystanie Formularza Oferty, którego wzór stanowi Załącznik nr 2 do SWZ. W przypadku, gdy Wykonawca nie korzysta z przygotowanego przez Zamawiającego wzoru, w treści oferty należy zamieścić wszystkie informacje wymagane w formularzu ofertowym.
11. Do oferty należy dołączyć:
 - 11.1. Pełnomocnictwo upoważniające do złożenia oferty, o ile ofertę składa pełnomocnik;
 - 11.2. Pełnomocnictwo dla pełnomocnika do reprezentowania w postępowaniu Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia - dotyczy ofert składanych przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia;
12. Oferta oraz oświadczenia o niepodleganiu wykluczeniu muszą być złożone w oryginale.
13. Pełnomocnictwo do złożenia oferty musi być złożone w oryginale w takiej samej formie, jak składana oferta (t.j. w formie elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
14. Dopuszcza się także złożenie elektronicznej kopii (skanu) pełnomocnictwa sporządzonego uprzednio w formie pisemnej, w formie elektronicznego poświadczenia sporządzonego stosownie do art. 97 § 2 ustawy z dnia 14 lutego 1991 r. - Prawo o notariacie, które to poświadczenie notariusz opatruje kwalifikowanym podpisem elektronicznym, bądź też poprzez opatrzenie skanu pełnomocnictwa sporządzonego uprzednio w formie pisemnej kwalifikowanym podpisem elektronicznym mocodawcy. Elektroniczna kopia pełnomocnictwa nie może być uwierzytelniona przez upełnomocnionego.
15. Wykonawca składa wraz z ofertą przedmiotowe środki dowodowe wyszczególnione w Tabeli XV pkt. 7 Zawartość oferty.

XXI. Wycofanie oferty lub jej zmiany

Wykonawca może, przed upływem terminu do składania ofert zmienić lub wycofać ofertę. Opis takich procedur znajduje się w **Instrukcji dla Wykonawców platformazakupowa.pl wraz z Regulaminem platformazakupowa.pl** - Załącznik nr 11 i 11a do SWZ.

XXII. Wyjaśnienie treści SWZ

- Wykonawca może zwracać się do Zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ.
- W uzasadnionych przypadkach Zamawiający może przed upływem terminu składania ofert zmienić treść Specyfikacji Warunków Zamówienia.
- W przypadku gdy zmiana treści SWZ jest istotna dla sporządzenia oferty lub wymaga od wykonawców dodatkowego czasu na zapoznanie się ze zmianą treści SWZ i przygotowanie ofert, Zamawiający przedłuża termin składania ofert o czas niezbędny na ich przygotowanie.
- Zamawiający poinformuje Wykonawców o przedłużonym terminie składania ofert przez zamieszczenie informacji na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

XXIII. Tajemnica przedsiębiorstwa

Wszelkie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2019 r. poz. 1010), które Wykonawca zastrzeże jako tajemnicę przedsiębiorstwa, powinny zostać złożone w osobnym pliku wraz z jednoczesnym zaznaczeniem polecenia „Załącznik stanowiący tajemnicę przedsiębiorstwa” a następnie wraz z plikami stanowiącymi jawną część skompresowane do jednego pliku archiwum (zip). Wykonawca zobowiązany jest, wraz z przekazaniem tych informacji, wykazać spełnienie przesłanek określonych w art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Zaleca się, aby uzasadnienie zastrzeżenia informacji jako tajemnicy przedsiębiorstwa było sformułowane w sposób umożliwiający jego udostępnienie. Zastrzeżenie przez Wykonawcę tajemnicy przedsiębiorstwa bez uzasadnienia, będzie traktowane przez Zamawiającego jako bezskuteczne ze względu na zaniechanie przez Wykonawcę podjęcia niezbędnych działań w celu zachowania poufności objętych klauzulą informacji zgodnie z postanowieniami art. 18 ust. 3 pzp.

XXIV. Uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych

1. Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.
2. Postanowień ust. 1 nie stosuje się, jeżeli przedmiotowy środek dowodowy służy potwierdzeniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert lub, pomimo złożenia przedmiotowego środka dowodowego, oferta podlega odrzuceniu albo zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.

Uzupełnieniu podlegają wszystkie przedmiotowe środki dowodowe wymienione w Tabeli VIII. Sposób oceny warunków udziału w postępowaniu oraz braku podstaw do wykluczenia.

XXV. Sposób oraz termin składania ofert

1. Wykonawca składa ofertę za pośrednictwem platformazakupowa.pl. Sposób złożenia oferty opisany został w zał. nr 11 i 11a do SWZ.
2. Ofertę wraz z wymaganymi załącznikami należy złożyć w terminie do dnia **02.01.2023r.**, do godz. **08:00**.
3. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.
4. Zamawiający odrzuci ofertę złożoną po terminie składania ofert.
5. Wykonawca po upływie terminu do składania ofert nie może wycofać złożonej oferty.

XXVI. Termin otwarcia ofert

- 1) Otwarcie ofert nastąpi niezwłocznie po upływie terminu składania ofert tj. **02.01.2023r.** o godz. **09:00**, nie później niż następnego dnia po dniu, w którym upłynął termin składania ofert.
- 2) Zamawiający, najpóźniej przed otwarciem ofert, udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
- 3) Zamawiający, niezwłocznie po otwarciu ofert, udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informacje o:
 - nazwach albo imionach i nazwiskach oraz siedzibach lub miejscach prowadzonej działalności gospodarczej albo miejscach zamieszkania wykonawców, których oferty zostały otwarte;
 - cenach lub kosztach zawartych w ofertach.

- 4) W przypadku wystąpienia awarii systemu teleinformatycznego, która spowoduje brak możliwości otwarcia ofert w terminie określonym przez Zamawiającego, otwarcie ofert nastąpi niezwłocznie po usunięciu awarii.
- 5) Zamawiający poinformuje o zmianie terminu otwarcia ofert na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

Otwarcie ofert nastąpi zgodnie z informacją zawartą w formularzu składania ofert za pośrednictwem **platformazakupowa.pl**

XXVII. Sposób obliczenia ceny

- 1) Oferta musi zawierać ostateczną, sumaryczną cenę obejmującą wszystkie koszty z uwzględnieniem wszystkich opłat i podatków (także podatku od towarów i usług) a także z uwzględnieniem całego okresu trwania umowy.
- 2) Cena musi być podana w złotych polskich cyfrowo i słownie. W razie rozbieżności między zapisem cyfrowym i słownym decyduje zapis słowny.

Wykonawca zobowiązany jest przy kalkulacji wynagrodzenia wskazanego w ofercie uwzględnić wysokość 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).

XXVIII. Opis kryteriów oceny ofert i sposób oceny ofert

- 1) Oceny ofert będzie dokonywała komisja. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert, przedmiotowych środków dowodowych lub innych składanych dokumentów lub oświadczeń oraz dokonać poprawek oczywistych omyłek pisarskich, oczywistych omyłek rachunkowych w obliczeniu ceny, niezwłocznie zawiadamiając o tym Wykonawcę, którego oferta została poprawiona. Zamawiający odrzuci ofertę zawierającą błędy w obliczeniu ceny.
- 2) Ocenie będą podlegać wyłącznie oferty nie podlegające odrzuceniu.
- 3) W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych przez nich ofert lub innych składanych dokumentów lub oświadczeń. Wykonawcy są zobowiązani do przedstawienia wyjaśnień w terminie wskazanym przez Zamawiającego.
- 4) Jeżeli zostanie złożona oferta, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2022 r. poz. 931, 974, 1137, 1301 i 1488), dla celów zastosowania kryterium ceny Zamawiający dolicza do przedstawionej w tej ofercie ceny kwotę podatku od towarów i usług, którą miałby obowiązek rozliczyć.
- 5) W ofercie, o której mowa w ust. 4, Wykonawca ma obowiązek:
 - poinformowania Zamawiającego, że wybór jego oferty będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego;
 - wskazania nazwy (rodzaju) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będą prowadziły do powstania obowiązku podatkowego;
 - wskazania wartości towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym Zamawiającego, bez kwoty podatku;
 - wskazania stawki podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą Wykonawcy, będzie miała zastosowanie.
- 6) Zamawiający wybiera najkorzystniejszą ofertą w terminie związania ofertą określonym w SWZ.
- 7) Jeżeli termin związania ofertą upłynie przed wyborem najkorzystniejszej oferty, Zamawiający wezwie Wykonawcę, którego oferta otrzymała najwyższą ocenę, do wyrażenia, w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie, pisemnej zgody na wybór jego oferty.
- 8) W przypadku braku zgody, o której mowa w ust. 7, oferta podlega odrzuceniu, a Zamawiający zwraca się o wyrażenie takiej zgody do kolejnego Wykonawcy, którego oferta została najwyższej oceniona, chyba że zachodzą przesłanki do unieważnienia postępowania.

- 9) W odniesieniu do Wykonawców, którzy spełnili postawione warunki komisja dokona oceny ofert na podstawie następujących kryteriów:

Lp.	Opis kryteriów oceny	Znaczenie
1.	Cena	60 %
2.	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 – 4 pkt. NIE – 0 pkt.	4%
3.	System umożliwia podłączanie pliku PDF do kartotek w katalogu Personelu/ katalogu zasobu i sprzętów. TAK – 4 pkt. NIE – 0 pkt.	4%
4.	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 – 4 pkt. NIE – 0 pkt.	4%
5.	System pozwala w sposób graficzny wizualizować harmonogram wizyt w analogiczny sposób jak w protokole. TAK – 4 pkt. NIE – 0 pkt.	4%
6.	System automatycznie oblicza daty kolejnych wizyt oraz widełek dla tych wizyt na podstawie zaimplementowanego harmonogramu. TAK – 4 pkt. NIE – 0 pkt.	4%
7.	System prezentuje wizyty pacjentów w widoku kalendarza w układzie (dzień, tydzień, miesiąc). TAK – 4 pkt. NIE – 0 pkt.	4%
8.	System umożliwia prezentowanie wizyt pacjentów w widoku kalendarza z jednoczesną prezentacją widełek wizyty oraz dostępnością lekarza. TAK – 4 pkt. NIE – 0 pkt.	4%

9.	System informuje użytkownika, o planowaniu wizyty poza widełkami. TAK – 4 pkt. NIE – 0 pkt.	4%
10.	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 – 4 pkt. NIE – 0 pkt.	4%
11.	System wylogowuje sesję użytkownika po zdefiniowanym czasie. TAK – 4 pkt. NIE – 0 pkt.	4%

Sposób obliczenia punktów dla kryterium cena

Cena najniższa otrzymuje automatycznie 60 pkt.

Przeliczenie punktów dla oferty o wyższej cenie:

Cena najniższa z oferty a

$$\frac{\text{Cena wyższa z oferty ocenianej}}{\text{Cena najniższa z oferty a}} \times 60 \text{ pkt} = \text{ilość punktów dla oferty ocenianej o wyższej cenie}$$

10) Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta odpowiada wszystkim wymaganiom określonym w niniejszej specyfikacji i została oceniona jako najkorzystniejsza w oparciu o podane kryterium wyboru.

11) Zamawiający niezwłocznie po wyborze oferty informuje wszystkich wykonawców o:

- wyborze najkorzystniejszej oferty, podając nazwę albo imię i nazwisko, siedzibę albo miejsce zamieszkania, jeżeli jest miejscem wykonywania działalności wykonawcy, którego ofertę wybrano, oraz nazwy albo imiona i nazwiska, siedziby albo miejsca zamieszkania, jeżeli są miejscami wykonywania działalności wykonawców, którzy złożyli oferty, a także punktację przyznaną ofertom w każdym kryterium oceny ofert i łączną punktację
- wykonawcach, których oferty zostały odrzucone, podając uzasadnienie faktyczne i prawne.
- zamieści informację na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

XXIX. Informacje o formalnościach, jakie muszą zostać dopełnione po wyborze oferty w celu zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego

1) Zamawiający wezwie Wykonawcę, którego oferta została wybrana do podpisania w określonym terminie umowy, jednak nie krótszym niż 10 dni od dnia przesłania zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty, jeżeli zawiadomienie to zostało przesłane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej i nie później niż przed upływem terminu związania ofertą.

2) Wykonawca, którego oferta została wybrana jest zobowiązany, w terminie podanym w powiadomieniu o wyborze oferty, do podpisania umowy zgodnej ze wzorem załączonym do SWZ.

3) Jeżeli zostanie wybrana oferta Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia zobowiązani oni są przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego do przedłożenia umowy regulującej ich współpracę.

XXX. INFORMACJA ADMINISTRATORA

Na podstawie art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych) Dz. U. UE. L. 2016.119.1 z dnia 4 maja 2016r., dalej jako „RODO” informujemy, że:

Administratorem Pani/Pana danych osobowych przetwarzanych w związku z **przeprowadzaniem postępowania o udzielenie zamówienia na „ 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** jest Specjalistyczny Szpital im dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, telefon 74/6489600, e-mail: sekretariat@zdrowie.walbrzych.pl

1. Informujemy, że Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych Osobowych (IODO), kontakt możliwy jest za pośrednictwem e-mail: iodo@zdrowie.walbrzych.pl, numer (74) 6489600 oraz osobę zastępującą IODO, kontakt za pośrednictwem e-mail: iod@zdrowie.walbrzych.pl, numer (74) 6489696 lub korespondencyjnie na adres Administratora.
2. Celem przetwarzania danych osobowych jest wypełnienie obowiązków prawnych ciążących na jednostkach sektora finansów publicznych, w tym na podmiocie leczniczym, w zakresie **przeprowadzania 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** na podstawie art. 4 pkt. 1 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz.U. z 2021 poz. 1129 z późn. zm.). Przesłanką legalizującą przetwarzanie tych danych osobowych na gruncie „RODO” jest art. 6 ust. 1 lit. c. W wyjątkowych przypadkach w tym samym celu będziemy również przetwarzać dane osobowe dotyczące wyroków skazujących lub naruszeń prawa na podstawie art. 108 ust. 1 w związku z art. 124 pkt. 1 cytowanej wyżej ustawy. Przesłanką legalizującą przetwarzanie tych danych osobowych na gruncie „RODO” jest art. 10.
3. Dane przekazane przez Panią/Pana będą podlegały udostępnieniu następującym kategoriom odbiorców: organy władzy publicznej, organy ścigania, inne uprawnione podmioty, w zakresie i celach, gdy występują z żądaniem w oparciu o stosowną podstawę prawną w tym np. Krajowa Izba Odwoławcza, inne podmioty, które świadczą usługi na rzecz administratora np. podmiotom świadczącym obsługę prawną, podmiotom, z którymi administrator zawarł umowę przetwarzania danych w imieniu administratora, serwisanci lub Poczta Polska.
4. Administrator nie ma zamiaru przekazywać danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.
5. Dane osobowe, wynikające ze zgromadzonej dokumentacji zamówienia wraz z załącznikami, będą przechowywane przez okres 4 lat licząc od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia a w przypadku obowiązywania umowy w sprawie zamówienia publicznego powyżej 4 lat, przechowywana jest przez cały okres obowiązywania umowy w sprawie zamówienia publicznego. Jeżeli środki finansowe zostały pozyskane z funduszy europejskich wówczas taka dokumentacja będzie przechowywana przez okres wskazany w tych dokumentach przyznających te środki i mogą wynosić okresy dłuższe niż 4 lata. Po tym terminie dane będą protokolarnie niszczone.
6. Przysługuje Pani/Panu prawo dostępu do treści swoich danych oraz otrzymywania ich kopii, sprostowania (poprawiania) swoich danych osobowych, gdy są niezgodne ze stanem rzeczywistym. Prawo do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia ani zmianą postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego w zakresie niezgodnym z ustawą Prawo zamówień publicznych, w tym nie może naruszać integralności protokołu postępowania oraz jego załączników. Przysługuje również prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych, o którym mowa w art. 18 ust. 1 „RODO”, nie może ono jednak ograniczać przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia tego postępowania.
7. Jeżeli Pani/Pan uzna, iż przetwarzanie danych narusza przepis „RODO” przysługuje prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych (adres

Urzędu Ochrony Danych Osobowych , ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa).

8. Podanie danych osobowych jest warunkiem koniecznym do przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia lub konkursu w oparciu o obowiązujące przepisy prawa. W przypadku ich niepodania nie będzie możliwości uczestniczenia w przedmiotowym zamówieniu lub konkursie.
9. Dane udostępnione przez Panią/Pana nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany w rozumieniu podejmowania decyzji w indywidualnych przypadkach, które mogą wywołać określony skutek prawny, w tym w formie profilowania.

XXXI. Projektowane postanowienia umowy

Umowa o wykonanie zamówienia zostanie zawarta stosownie do przedstawionych niżej istotnych jej warunków:

Zgodnie z załącznikiem nr 3 – wzór umowy.

XXXII. Pouczenie o środkach ochrony prawnej przysługujących Wykonawcy

W przedmiotowym postępowaniu Wykonawcom biorącym udział w postępowaniu przysługują środki ochrony prawnej na zasadach opisanych w dziale IX ustawy Prawo zamówień publicznych.

1. Środki ochrony prawnej określone w niniejszym dziale przysługują wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy Pzp.
2. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15 PZP oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców.
3. Odwołanie przysługuje na:
 - 1) niezgodną z przepisami ustawy czynność Zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy;
 - 2) zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy;
 - 3) zaniechaniem przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia, mimo że zamawiający był do tego obowiązany.
4. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby. Odwołujący przekazuje kopię odwołania zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu.
5. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub wobec treści dokumentów wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia dokumentów zamówienia na stronie internetowej.
6. Odwołanie wnosi się w terminie:
 - 1) 10 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej,
 - 2) 15 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana w sposób inny niż określony w pkt 1).
7. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 5 i 6 wnosi się w terminie 10 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia.
8. Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy Pzp, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu.
9. W postępowaniu toczącym się wskutek wniesienia skargi stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. - Kodeks postępowania cywilnego o apelacji, jeżeli przepisy niniejszego rozdziału nie stanowią inaczej.
10. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie - sądu zamówień publicznych, zwanego dalej "sądem zamówień publicznych".
11. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Izby, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy Pzp, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi. Złożenie skargi w placówce pocztowej operatora

wyznaczonego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. - Prawo pocztowe jest równoznaczne z jej wniesieniem.

12. Prezes Izby przekazuje skargę wraz z aktami postępowania odwoławczego do sądu zamówień publicznych w terminie 7 dni od dnia jej otrzymania.

Załączniki:

- a) Opis przedmiotu zamówienia - zał. nr 1 do SWZ
- b) Przebieg prezentacji - Załącznik 1a
- c) Oferta - zał. nr 2 do SWZ
- d) Projekt umowy - zał. nr 3 do SWZ
- e) JEDZ - zał. nr 4 do SWZ
- f) Oświadczenie w zakresie podstaw wykluczenia 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 oraz oświadczenie wykonawcy w zakresie podstawy wykluczenia przewidziane w art. 5k rozporządzenia (UE) 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem (UE) 2022/576 – zał. nr 4a do SWZ.
- g) Oświadczenie podmiotu udostępniającego zasoby w zakresie podstaw wykluczenia 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 oraz oświadczenie wykonawcy w zakresie podstawy wykluczenia przewidziane w art. 5k rozporządzenia (UE) 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem (UE) 2022/576 – zał. nr 4b do SWZ.
- h) Oświadczenia wykonawcy o aktualności informacji - zał. nr 5 i 6 do SWZ
- i) Oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia składane na podstawie art.117 ust.4 ustawy Pzp (Konsorcjum oraz Spółki Cywilne) - zał. nr 7 do SWZ
- j) Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby składane na podstawie art. 118 ust. 3 ustawy Pzp – zał. nr 8 do SWZ
- k) Wykaz podwykonawców - „Tabela podwykonawcy” - stanowi załącznik nr 9 do SWZ – jeżeli dotyczy.
- l) Kwestionariusz oceny podmiotu przetwarzającego dane w imieniu administartora – stanowi załącznik nr 10 do SWZ
- m) Instrukcja dla wykonawców wraz z Regulaminem platformazakupowa.pl - zał. nr 11 i 11a do SWZ

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 kilkakrotnie
6	System wysyła powiadomienia e-mail lub inne komunikaty
7	System posiada mechanizm rejestrowania działań użytkowników (logowanie, wylogowanie, wprowadzenie danych, zmiana danych, przez kogo, kiedy)
8	System zapewnia dostęp do systemu możliwy na podstawie unikatowych kont użytkownika – login i hasło
9	System zapewnia definiowanie dowolnej liczby użytkowników, tworzenie grup użytkowników, przypisywanie użytkownika do grup

10	System zapewnia jednoczesną pracę min. 20 użytkowników
11	System zapewnia definiowanie poziomu dostępu do zasobów/akcji/działania w systemie na poziomie grupy i użytkownika
12	System zapewnia możliwość definiowania polityki bezpieczeństwa haseł kont użytkowników, hasła są przechowywane w sposób szyfrowany
13	System zapewnia mechanizm zabezpieczający przed 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 implementację 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 moduł 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 pulpitanach 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 czo w zakresie podstawowych danych o projekcie, danych kontaktowych
2	System zapewnia śledzenie poszczególnych etapów od oferty po inicjację – 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 trwającą 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 wielośrodkowych dla, których OnkoCWBK jest sponsorem system zapewnia prowadzenie rejestrów projektów wielośrodkowych, 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

	<ul style="list-style-type: none"> - kontraktowanie badania - wizyty selekcyjna i inicjująca 3. Zarządzanie badaniem klinicznymi - rekrutacja uczestników - 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	<p>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.</p> <p>Obligatoryjne elementy SOP:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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	<p>Opis stanowiska zawiera minimum:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nazwa - oznaczenie - jednostka organizacyjna - wersja - oznaczenie osoby przygotowującej, sprawdzającej, zatwierdzającej

	<ul style="list-style-type: none"> - 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	<p>Opis procesu zawiera minimum:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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	<p>Mapa procesów zawiera minimum:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nazwa - oznaczenie - jednostka organizacyjna - wersja - oznaczenie osoby przygotowującej, sprawdzającej, zatwierdzającej - karta zmian - mapa procesów i subprocesów - opis powiązań pomiędzy procesami
7	<p>Wymagania ogólne:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 najwyższą 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 jakiegokolwiek 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 utrudnieniach w jej wykonaniu spowodowanych przez niestabilność oferowanego rozwiązania.
14. Ewentualne awarie sprzętowe nie będą traktowane jako dysfunkcyjność 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:

.....

2. Zarejestrowany adres Przedsiębiorstwa:

.....

REGON: NIP: WOJEWÓDZTWO:

Numer telefonu e-mail

Numer telefonu e-mail
(do zamówień składanych przez Zamawiającego)

3. Czy Wykonawca jest:

- mikroprzedsiębiorstwem
- małym przedsiębiorstwem
- średnim przedsiębiorstwem
- jednosobowa działalność 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 produktu 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 3 do SWZ

UMOWA nrzawarta w dniu, zwana dalej „**Umową**” pomiędzy:

Specjalistycznym Szpitalem im. dra Alfreda Sokolowskiego z siedzibą w Wałbrzychu, ul. Sokolowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, wpisanym do rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji oraz samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem 0000046016, posiadającym numer NIP 8862385315, reprezentowanym przez:

Mariusza Misiunę - Dyrektora Szpitala,
zwanego w dalszej części Umowy „**Zamawiającym**”,

a

.....
.....

zwaną w dalszej części Umowy „**Wykonawcą**”,zwanymi dalej łącznie „**Stronami**” lub z osobna „**Stroną**”, o następującej treści:**§ 1**

Niniejsza Umowa zostaje zawarta w wyniku przeprowadzonego postępowania: „**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**” o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego zgodnie z ustawą z dnia 11 września 2019r. - Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1129 z późn zm.)

§ 2

Przedmiotem Umowy jest:

- 1) dostawa systemu IT do zarządzania badaniami klinicznymi, budżetem oraz feasibility, dalej jako „System”, zgodnie z ofertą Wykonawcy i wymaganiami określonymi w Specyfikacji Warunków Zamówienia (dalej jako SWZ), a w szczególności w pkt AD 1 załącznika nr 1 do SWZ, z zastrzeżeniem, że w odniesieniu do parametrów dodatkowych Przedmiot umowy będą stanowić wszystkie zadeklarowane w ofercie przez Wykonawcę parametry dodatkowe,
 - 2) opracowanie i dostawa Księgi Standardowych Procedur Postępowania, dalej jako „SOP”, zgodnie z wymaganiami określonymi w SWZ, a w szczególności w pkt AD 4 załącznika nr 1 do SWZ, z zastrzeżeniem, że w odniesieniu do parametrów dodatkowych Przedmiot umowy będą stanowić wszystkie zadeklarowane w ofercie przez Wykonawcę parametry dodatkowe,
 - 3) dostawa serwera, dalej jako „Serwer”, zgodnie z wymaganiami określonymi w SWZ, a w szczególności w pkt AD 2 ppkt 3 załącznika nr 1 do SWZ,
 - 4) wdrożenie Systemu i SOP, zgodnie z wymaganiami określonymi w SWZ, a w szczególności w pkt AD 2 ppkt 1-2 załącznika nr 1 do SWZ,
 - 5) przeprowadzenie szkoleń personelu w zakresie Systemu i SOP, dalej jako Szkolenia, zgodnie z wymaganiami określonymi w SWZ, a w szczególności w pkt AD 5 załącznika nr 1 do SWZ,
 - 6) objęcie Systemu serwisem, dalej jako Serwis, zgodnie z wymaganiami określonymi w SWZ, a w szczególności w pkt AD 3 załącznika nr 1 do SWZ,
- dalej jako „**Przedmiot Umowy**”.

§ 3

1. Wykonawca oświadcza, że posiada wiedzę oraz doświadczenie, a także dysponuje odpowiednim potencjałem technicznym oraz personelem gwarantującym należyte wykonanie Przedmiotu Umowy.
2. Wykonawca zobowiązuje się wykonać Przedmiot Umowy z należyłą starannością, zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa i na warunkach określonych w Umowie i jej załącznikach oraz w ofercie Wykonawcy i SWZ i jego załącznikach.
3. Wykonawca zobowiązuje się do zachowania w poufności otrzymanych od Zamawiającego lub uzyskanych w toku realizacji Przedmiotu Umowy danych, dokumentów i informacji, niezależnie od sposobu ich ujawnienia lub przekazania Wykonawcy. Zobowiązanie ujęte w niniejszym ustępie obowiązuje również w przypadku rozwiązania lub odstąpienia od Umowy.
4. Ze strony Zamawiającego wykonanie Umowy koordynuje: ,
e-mail: , tel. Koordynator jest uprawniony do dokonywania wszelkich uzgodnień roboczych z Wykonawcą oraz do dokonywania odbiorów określonych w Umowie. Koordynator nie jest uprawniony do zwolnienia Wykonawcy z któregokolwiek z jego obowiązków określonych w Umowie.
5. Ze strony Wykonawcy wykonanie Umowy koordynuje: ,
e-mail: , tel. Koordynator jest uprawniony do dokonywania wszelkich uzgodnień roboczych z Zamawiającym oraz do dokonywania odbiorów określonych w Umowie.
6. Zmiana koordynatorów lub ich danych kontaktowych nie stanowi zmiany Umowy, jednakże wymaga pisemnego lub za pośrednictwem poczty elektronicznej zawiadomienia drugiej Strony pod rygorem nieważności.

§ 4

1. Wykonawca zobowiązuje się do wykonania Przedmiotu Umowy w terminach określonych dla każdego z etapów realizacji Umowy w pkt VI SWZ.
2. Za termin wykonania poszczególnych etapów realizacji Przedmiotu Umowy, o których mowa w ust. 1 uznaje się dzień, w którym Strony podpiszą protokół ich odbioru bez zastrzeżeń.
3. Odbiór poszczególnych etapów realizacji Przedmiotu Umowy, o których mowa w ust. 1 pkt nastąpi na podstawie odrębnych protokołów odbioru dla każdego z etapów, sporządzonych przez upoważnionych przedstawicieli Zamawiającego i Wykonawcy.
4. W razie stwierdzenia wad podczas odbioru poszczególnych etapów realizacji Przedmiotu Umowy, Zamawiający może odmówić dokonania odbioru. W takim wypadku Wykonawca zobowiązany będzie do ich usunięcia na własny koszt, w odpowiednim terminie wyznaczonym przez Zamawiającego, nie krótszym niż 7 dni. W przypadku bezskutecznego upływu wyznaczonego terminu albo w sytuacji, gdy przedstawiony do ponownego odbioru Przedmiot Umowy będzie nadal zawierać stwierdzone przy pierwszym odbiorze wady, Zamawiający może żądać dalszego wykonywania Umowy i dostarczenia Przedmiotu Umowy wolnego od wad z zachowaniem prawa do żądania zapłaty kar umownych i odszkodowania za szkodę wynikłą z nienależytego (w tym nieterminowego) wykonania Umowy lub, w terminie 60 dni od bezskutecznego upływu terminu na ponowne przedstawienie Przedmiotu Umowy do odbioru lub odpowiednio od daty ponownego przedstawienia do odbioru z wadami stwierdzonymi przy pierwszym odbiorze, odstąpić od Umowy według swojego wyboru w całości lub w części. Okres usuwania wad wlicza się do okresu realizacji Umowy.

5. Odebranie przez Zamawiającego Przedmiotu Umowy lub jego poszczególnych etapów realizacji nie wyłącza możliwości dochodzenia przez Zamawiającego wobec Wykonawcy roszczeń wynikłych z tytułu nienależytego wykonania niniejszej Umowy, w tym roszczeń z tytułu rękojmi, które ujawnią się dopiero po dokonaniu odbioru, w tym w szczególności przy wdrażaniu lub korzystaniu z Przedmiotu umowy.
6. Wady Przedmiotu Umowy ujawnione w okresie do końca czasu realizacji Serwisu Wykonawca usunie na swój koszt w terminie do 7 dni, od daty powiadomienia przez Zamawiającego.
7. Harmonogram prowadzenia prac i plany pracy, szkoleń i testów, o których mowa w pkt VI ppkt 3 SWZ, nie mogą wydłużać terminów wykonania poszczególnych etapów realizacji Umowy.

§ 5

1. Niezależnie od pozostałych postanowień Umowy Zamawiającemu przysługuje prawo odstąpienia od Umowy, według swojego wyboru w całości lub w części niezrealizowanej, w następujących przypadkach:
 - 1) naruszenia przez Wykonawcę postanowień Umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych lub powszechnie obowiązujących przepisów prawa dotyczących ochrony powierzonych do przetwarzania danych osobowych,
 - 2) w innych niż określone w pkt 1) przypadkach nienależytego lub nieterminowego wywiązywania się przez Wykonawcę z któregokolwiek z jego obowiązków wynikających z Umowy; uprawnienie określone w niniejszym pkt 2) zaktualizuje się, po uprzednim pisemnym wezwaniu Wykonawcy przez Zamawiającego do zaprzestania naruszeń lub wykonywania Przedmiotu Umowy zgodnie z Umową, o ile w ciągu 7 dni od otrzymania wezwania nie zastosuje się on do jego treści.
2. Odstąpienie przewidziane w ust. 1 może nastąpić w terminie 60 dni od dnia wystąpienia tych okoliczności lub powzięcia przez Zamawiającego wiadomości o nich.
3. Niezależnie od przyczyn wskazanych w ust. 1 Zamawiającemu przysługuje prawo odstąpienia od Umowy na zasadach określonych w powszechnie obowiązujących przepisach prawa.

§ 6

1. Za należyte wykonanie Przedmiotu Umowy Zamawiający zapłaci Wykonawcy wynagrodzenie w łącznej wysokości zł netto (słownie:), powiększone o należny podatek VAT w wysokości zł, to jest w kwocie brutto wynoszącej zł (słownie:).
2. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 1, płatne będzie w następujących częściach:
 - 1) po dokonaniu odbioru etapu II realizacji Umowy określonego w pkt VI SWZ Wykonawcy należne będzie wynagrodzenie w wysokości zł netto (słownie:), powiększone o należny podatek VAT w wysokości zł, to jest w kwocie brutto wynoszącej zł (słownie:),
 - 2) po dokonaniu odbioru etapu III realizacji Umowy określonego w pkt VI SWZ Wykonawcy należne będzie wynagrodzenie w wysokości zł netto (słownie:), powiększone o należny podatek VAT w wysokości zł, to jest w kwocie brutto wynoszącej zł (słownie:),
 - 3) po dokonaniu odbioru etapu IV realizacji Umowy określonego w pkt VI SWZ Wykonawcy należne będzie wynagrodzenie w wysokości zł netto (słownie:), powiększone o należny podatek VAT w wysokości

- zł, to jest w kwocie brutto wynoszącej
..... zł (słownie:),
- 4) po dokonaniu odbioru etapu V oraz VII realizacji Umowy określonego w pkt VI SWZ Wykonawcy należne będzie wynagrodzenie w wysokości zł netto (słownie:) powiększone o należny podatek VAT w wysokości zł, to jest w kwocie brutto wynoszącej zł (słownie:),
- 5) w zakresie realizacji Serwisu wynagrodzenie za jego realizację, wynoszące łącznie zł netto (słownie:) powiększone o należny podatek VAT w wysokości zł, to jest w kwocie brutto wynoszącej zł (słownie:), płatne będzie w 48 równych miesięcznych częściach, to jest za każdy zakończony miesiąc realizacji Serwisu w wysokości zł netto (słownie:) powiększone o należny podatek VAT w wysokości zł, to jest w kwocie brutto wynoszącej zł (słownie:).
3. Podstawą wystawienia faktury będzie każdorazowo protokół odbioru bez zastrzeżeń danego etapu realizacji Przedmiotu Umowy.
4. Zapłata wynagrodzenia za wykonanie poszczególnych etapów Przedmiotu Zamówienia następować będzie w terminie do 60 dni od daty otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury.
5. Zapłata nastąpi na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany na fakturze.
6. Za datę zapłaty uważa się datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
7. Niezależnie od pozostałych postanowień Umowy i przepisów prawa Wykonawca zobowiązuje się, że wystawiane przez niego faktury będą :
- 1) wystawione w języku polskim,
 - 2) zawierały numer Umowy.
8. W przypadku wystawienia faktury niezgodnie z Umową lub obowiązującymi przepisami prawa Wykonawca zobowiązany jest do jej odpowiedniego skorygowania. Do czasu otrzymania prawidłowo wystawionej lub skorygowanej faktury Zamawiający nie jest zobowiązany do zapłaty na rzecz Wykonawcy jakichkolwiek kwot objętych nieprawidłowo wystawionymi fakturami.
9. Zamawiający dopuszcza następujące dostarczanie faktur przez Wykonawcę:
- 1) w wersji papierowej,
 - 2) pocztą elektroniczną na adres: efaktury@zdrowie.walbrzych.pl
10. Wykonawca oświadcza, że:
- 1) numer rachunku bankowego płatności wskazany na fakturze wystawionej dla Zamawiającego będzie numerem właściwym dla dokonania rozliczeń na zasadach podzielnej płatności zgodnie obowiązującymi przepisami prawa,
 - 2) jest płatnikiem podatku od towarów i usług VAT,
 - 3) numer rachunku bankowego wskazany na fakturze, jest wpisany do wykazu podmiotów zarejestrowanych jako podatnicy VAT, niezarejestrowanych oraz wykreślonych i przywróconych do rejestru VAT prowadzonego przez Ministerstwo Finansów RP (tzw. „biała lista podatników VAT”).
11. Wynagrodzenie określone w niniejszym paragrafie stanowi całość należności przysługującej Wykonawcy z tytułu realizacji Przedmiotu Umowy i wszystkich jego obowiązków określonych w Umowie, w tym udzielenia licencji i przeniesienia autorskich prawa majątkowych.
12. Wykonawca oświadcza, że wynagrodzenie określone w niniejszej umowie uwzględnia wysokość minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz minimalnej stawki godzinowej w 2023r., 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).

§ 7

1. Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty Zamawiającemu następujących kar umownych:
 - 1) za zwłokę w wykonaniu któregośkolwiek z etapów realizacji Przedmiotu Umowy określonych w pkt VI ppkt 3 SWZ w wysokości 0,3 % łącznego wynagrodzenia netto, o którym mowa w § 6 ust. 1 za każdy rozpoczęty dzień zwłoki,
 - 2) za zwłokę w reakcji na zgłoszenie w stosunku do czasu określonego w pkt VI ppkt 2 SWZ - w wysokości 0,05% łącznego wynagrodzenia netto, o którym mowa w § 6 ust. 1 za każdą rozpoczętą godzinę zwłoki,
 - 3) za zwłokę w naprawie/usunięciu usterki w stosunku do czasu określonego w pkt VI ppkt 2 SWZ - w wysokości 0,05% łącznego wynagrodzenia netto, o którym mowa w § 6 ust. 1 za każdą rozpoczętą godzinę zwłoki,
 - 4) za zwłokę w usunięciu wad Przedmiotu Umowy zgodnie z postanowieniami § 4 ust. 6 w wysokości 0,3 % łącznego wynagrodzenia netto, o którym mowa w § 6 ust. 1 za każdy rozpoczęty dzień zwłoki,
 - 5) w wysokości 20% łącznego wynagrodzenia netto, o którym mowa w § 6 ust. 1 w przypadku rozwiązania lub odstąpienia od całości Umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy,
 - 6) w wysokości 10% łącznego wynagrodzenia netto, o którym mowa w § 6 ust. 1 w przypadku rozwiązania lub odstąpienia od części Umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.
2. Łączna maksymalna wysokość kar umownych, których może dochodzić Zamawiający wynosi 40 % łącznego wynagrodzenia netto określonego w § 6 ust. 1.
3. Jeżeli szkoda rzeczywista będzie wyższa niż kara umowna, o której mowa w ust. 1, Zamawiający będzie uprawniony do dochodzenia odszkodowania do wysokości poniesionej szkody na zasadach ogólnych.
4. Kary umowne Zamawiający może potrącić z faktur wystawionych przez Wykonawcę, na co Wykonawca wyraża zgodę.
5. Powierzenie przez Wykonawcę realizacji niniejszej Umowy podwykonawcy wymaga pisemnego powiadomienia Zamawiającego. Wykonawca ponosi odpowiedzialność za działania podwykonawców i osób, którymi będzie posługiwał się do wykonania Umowy, jak za działania własne.
6. Odpowiedzialność Wykonawcy z tytułu wad Przedmiotu Umowy jest niezależna od obowiązków Wykonawcy w zakresie Serwisu.
7. Niezależnie od pozostałych postanowień Umowy i uprawnień wynikających z obowiązujących przepisów prawa, w każdym przypadku gdy Wykonawca nie będzie realizował swoich obowiązków określonych w Umowie, w szczególności nie będzie realizował Przedmiotu Umowy w sposób lub w terminach określonych w Umowie, Zamawiający uprawniony będzie do zlecenia realizacji Przedmiotu Umowy lub jego części innemu podmiotowi, a Wykonawca zobowiązany będzie w takiej sytuacji do pokrycia wszelkich kosztów jego realizacji przez podmiot trzeci. Warunkiem skorzystania z tego uprawnienia przez Zamawiającego będzie uprzednie wezwanie Wykonawcy do realizowania tych obowiązków zgodnie z Umową w dodatkowym terminie 7 dni. Skorzystanie z tego uprawnienia nie wymaga uzyskania przez Zamawiającego zgody sądu.

§ 8

1. Wszelkie zmiany Umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.
2. Zmiana postanowień Umowy w zakresie wynagrodzenia Wykonawcy możliwa jest w przypadku zmiany stawki podatku VAT, przy czym zmiane ulegnie kwota podatku VAT i wynagrodzenie brutto, zaś wynagrodzenie netto pozostanie niezmienione.
3. W przypadku, gdy w okresie realizacji niniejszej umowy nastąpi zmiana:
 - 1) wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, z zastrzeżeniem, że nie dotyczy to zmian wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, które nastąpią w 2023 r. zgodnie z 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),
 - 2) zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenie społeczne lub ubezpieczenie zdrowotne,
 - 3) zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. (Dz.U.2020.1342) o pracowniczych planach kapitałowych (PPK),
 oraz gdy zmiana ta lub zmiany będą miały wpływ na koszty wykonania Przedmiotu Umowy przez Wykonawcę, to zastosowanie będą mają zasady wprowadzania zmian wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy, określone w postanowieniach § 9.
4. W przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją Przedmiotu Umowy Strony dopuszczają zmianę wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy zgodnie z zasadami określonymi w postanowieniach § 10.
5. Oprócz okoliczności wskazanych w niniejszym paragrafie, zmiany Umowy mogą nastąpić wyłącznie w przypadkach określonych w powszechnie obowiązujących przepisach prawa, w szczególności w art. 455 ust. 1-2 PZP.

§ 9

1. W razie wystąpienia okoliczności, o których mowa w § 8 ust. 3 Wykonawca może w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie zmian przepisów powszechnie obowiązującego prawa w tym zakresie zwrócić się do Zamawiającego z pisemnym wnioskiem o przeprowadzenie negocjacji w sprawie odpowiedniej zmiany przysługującego mu wynagrodzenia.
2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1 powinien zawierać propozycję zmiany Umowy w zakresie wysokości wynagrodzenia wraz z jej uzasadnieniem oraz dokumenty niezbędne do oceny przez Zamawiającego, czy zmiany, o których mowa w § 8 ust. 3, mają lub będą miały wpływ na koszty wykonania Umowy przez Wykonawcę oraz w jakim stopniu zmiany tych kosztów uzasadniają zmianę wysokości wynagrodzenia Wykonawcy określonego w niniejszej Umowie, a w szczególności:
 - 1) przyjęte przez Wykonawcę zasady kalkulacji wysokości kosztów wykonania Umowy oraz założenia, co do wysokości dotychczasowych oraz przyszłych kosztów wykonania Umowy, wraz z dokumentami potwierdzającymi prawidłowość przyjętych założeń – w szczególności umowy o pracę,
 - 2) wykazanie wpływu zmian na wysokość kosztów wykonania Umowy przez Wykonawcę,
 - 3) szczegółową kalkulację proponowanej zmienionej wysokości wynagrodzenia Wykonawcy oraz wykazanie adekwatności propozycji do zmiany wysokości kosztów wykonania Umowy przez Wykonawcę.

3. Po otrzymaniu wniosku, o którym mowa w ust. 1, Zamawiający może zwrócić się do Wykonawcy o jego uzupełnienie przez przekazanie dodatkowych wyjaśnień, informacji lub dokumentów, w szczególności oryginałów dokumentów do wglądu lub ich kopii potwierdzonych za zgodność z oryginałem.
4. Zamawiający zajmie pisemne stanowisko wobec wniosku Wykonawcy w terminie jednego miesiąca od dnia otrzymania kompletnego w jego ocenie wniosku. Za dzień przekazania stanowiska uznaje się dzień jego wysłania do Wykonawcy.
5. W przypadku uwzględnienia wniosku Wykonawcy przez Zamawiającego, Strony podejmą działania w celu uzgodnienia treści aneksu do Umowy oraz jego podpisania. Zmiana wysokości wynagrodzenia Wykonawcy dotyczyć będzie części przedmiotu niniejszej Umowy, wykonanego po dniu zawarcia pisemnego aneksu do Umowy.

§ 10

1. W przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją Przedmiotu Zamówienia Strony dopuszczają zmianę wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy zgodnie z następującymi zasadami:
 - 1) początkowym terminem ustalenia zmiany wynagrodzenia jest dzień zawarcia Umowy, z zastrzeżeniem, że w przypadku gdy Umowa została zawarta po upływie 180 dni od dnia upływu terminu składania ofert, początkowym terminem ustalenia zmiany wynagrodzenia jest dzień otwarcia ofert,
 - 2) przez zmianę ceny materiałów lub kosztów rozumie się wzrost odpowiednio cen lub kosztów, jak i ich obniżenie, względem ceny lub kosztu przyjętych w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy zawartego w ofercie, a w przypadku ewentualnej drugiej i dalszych waloryzacji względem ceny lub kosztu przyjętych w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy określonego w ostatnim aneksie waloryzacyjnym,
 - 3) zmiany wynagrodzenia Wykonawcy jest możliwa, jeśli doszło do zmiany ceny materiałów lub kosztów w takiej wysokości, że łączny koszt wykonania Przedmiotu Zamówienia zmienia się o minimum 10% względem łącznego kosztu przyjętego w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy zawartego w ofercie, a w przypadku ewentualnej drugiej i dalszych waloryzacji względem łącznego kosztu przyjętego w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy określonego w ostatnim aneksie waloryzacyjnym,
 - 4) obowiązek wykazania zmiany ceny materiałów lub kosztów oraz ich wpływu na łączny koszt wykonania Przedmiotu Zamówienia, zgodnie z pkt 3), należy do Strony, która występuje z wnioskiem o zmianę wysokości wynagrodzenia Wykonawcy, w szczególności Strona wnioskująca zobowiązana jest przedstawić szczegółową kalkulację w tym zakresie oraz dokumenty to potwierdzające,
 - 5) wniosek o zmianę wysokości wynagrodzenia nie może być złożony wcześniej niż po 6 miesiącach od dnia zawarcia Umowy, a każdy kolejny nie może być złożony wcześniej niż po 6 miesiącach od daty ostatniej zmiany wysokości wynagrodzenia,
 - 6) zmiana wynagrodzenia dokonywana będzie w oparciu o wskaźnik wzrostu/obniżki cen towarów i usług konsumpcyjnych ogłaszanego w komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w sprawie średniorocznego wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych za rok poprzedzający złożenie wniosku o waloryzację, jednak nie więcej niż o rzeczywisty łączny wzrost kosztów wykonania zamówienia,
 - 7) maksymalna wartość zmiany wynagrodzenia Wykonawcy, jaką dopuszcza Zamawiający w efekcie zastosowania postanowień niniejszego paragrafu, wynosi w każdym roku realizacji Umowy nie więcej niż wartość wskaźnika opisanego w pkt.6.

2. Strona Umowy może zwrócić się z pisemnym wnioskiem o zmianę wynagrodzenia, zgodnie z zasadami określonymi w ust. 1, pod warunkiem, że zmiany te będą miały rzeczywisty wpływ na koszty wykonania Przedmiotu Zamówienia przez Wykonawcę.
3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2 powinien zawierać propozycję zmiany Umowy w zakresie wysokości wynagrodzenia wraz z jej uzasadnieniem oraz szczegółową kalkulację i dokumenty niezbędne do oceny przez drugą Stronę, czy proponowane zmiany są zgodne z zasadami określonymi w ust. 1, a także czy zmiany cen materiałów lub kosztów mają lub będą miały wpływ na koszty wykonania Umowy przez Wykonawcę oraz w jakim stopniu zmiany tych cen lub kosztów uzasadniają zmianę wysokości wynagrodzenia Wykonawcy określonego w niniejszej Umowie.
4. Zmiana wynagrodzenia Wykonawcy wymaga zawarcia aneksu do Umowy i będzie następować od daty wprowadzenia zmiany w Umowie i dotyczyć wyłącznie niezrealizowanej części Przedmiotu Zamówienia.
5. Maksymalna wartość zmiany wynagrodzenia jaką dopuszcza Zamawiający w efekcie zastosowania postanowień paragrafu 10 nie może przekroczyć 50% wynagrodzenia Wykonawcy określonego w paragrafie 6 ust. 1.
6. Wszystkie powyższe postanowienia stanowią katalog zmian, na które Zamawiający może wyrazić zgodę. Nie stanowią jednocześnie zobowiązania do wyrażenia takiej zgody.

§ 11

1. W ramach wynagrodzenia określonego w § 6 ust. 1, z chwilą zakończenia wdrożenia Systemu, Wykonawca udziela Zamawiającemu licencji na korzystanie z Systemu i jego poszczególnych modułów i części określonych w SWZ, w tym funkcjonalności dodatkowych, na warunkach określonych w SWZ, w szczególności w pkt VI ppkt 1 SWZ.
2. Licencja, o której mowa w ust. 1, zostanie udzielona jako licencja czasowa – na okres 48 miesięcy od zakończenia wdrożenia Systemu.
3. W ramach wynagrodzenia określonego w § 6 ust. 1, z chwilą przekazania Zamawiającemu SOP (dalej w niniejszym paragrafie określane również jako „utwór”), Wykonawca przenosi na Zamawiającego całość nieograniczonych terytorialnie i czasowo autorskich praw majątkowych w odniesieniu do utworu na następujących polach eksploatacji:
 - 1) utrwalenie utworu lub jego części dowolną techniką, w tym wprowadzenie do pamięci komputera oraz do sieci multimedialnej, w tym do Internetu oraz na dowolnych nośnikach,
 - 2) zwielokrotnienie utworu lub jego części dowolną techniką, na dowolnych nośnikach i w dowolnej ilości egzemplarzy,
 - 3) rozpowszechnianie utworu lub jego części, w tym użyczenie lub najem, a także udostępnianie w dowolny sposób i w stosunku do dowolnej ilości osób, również w taki sposób, aby każdy miał do niego dostęp w miejscu i czasie przez siebie wybranym,
 - 4) korzystania z utworu lub jego części w dowolny sposób, w szczególności przy użyciu Internetu i innych technik przekazu danych, wykorzystujących sieci telekomunikacyjne, informatyczne i bezprzewodowe,
 - 5) sporządzanie wersji obcojęzycznych.
4. W wyniku przeniesienia autorskich praw majątkowych Zamawiający nabywa wyłączne prawo do korzystania z utworu, w pełnym zakresie, w jakikolwiek sposób, bez ograniczeń na wszystkich wskazanych w ust. 3 polach eksploatacji.
5. Wykonawca wyraża zgodę na dokonywanie przez Zamawiającego lub na jego zlecenie wszelkich zmian, aktualizacji i uzupełnień utworu lub jego części, dalej jako „Opracowania”. Wszelkie prawa w tym zakresie przysługiwać będą Zamawiającemu. Wykonawca wyraża zgodę na rozporządzenie i korzystanie z Opracowań przez Zamawiającego.

6. Razem z przeniesieniem autorskich praw majątkowych na Zamawiającego przechodzi prawo wykonywania autorskiego prawa zależnego do utworu, jego części oraz Opracowań oraz wyłączone prawo dalszego udzielania zezwolenia na wykonywanie praw zależnych na polach eksploatacji wskazanych w ust. 3.
7. Wykonawca zrzeka się lub zapewnia zrzeczenie się przez autora wszelkich uprawnień do nadzoru autorskiego nad utworem lub jego częściami i wyraża zgodę na swobodne rozporządzanie nimi przez Zamawiającego, a także wyraża zgodę na dokonywanie przez Zamawiającego wszelkich przeróbek, zmian i aktualizacji utworu i wszelkich jego części w zakresie w jakim Zamawiający uzna to za celowe.

§ 12

1. Wykonawca nie może bez pisemnej zgody Zamawiającego i organu tworzącego Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego z siedzibą w Wałbrzychu przenieść wierzytelności wynikającej z niniejszej Umowy na osoby trzecie.
2. Załączniki do Umowy stanowią jej integralną część. SWZ stanowi załącznik do Umowy.
3. Zamawiający powierza Wykonawcy przetwarzanie danych osobowych w zakresie i na warunkach określonych w Umowie powierzenia przetwarzania danych osobowych stanowiącej załącznik do niniejszej Umowy.
4. Do rozstrzygania sporów wynikających z realizacji Umowy właściwy miejscowo będzie sąd powszechny ze względu na siedzibę Zamawiającego.
5. Umowę sporządzono w trzech jednobrzmiących egzemplarzach, dwa dla Zamawiającego i jeden dla Wykonawcy.

Załączniki:

- 1) Opis przedmiotu zamówienia – załącznik nr 1 do SWZ,
- 2) Informacja Administratora
- 3) Umowa przetwarzania danych w imieniu administratora.

Projekt umowy przetwarzania danych w imieniu administratora będzie wymagał modyfikacji przed jej podpisaniem tj. w momencie ukończenia etapów V i VII.

ZAMAWIAJĄCY

WYKONAWCA

Załącznik nr 2 do Umowy nr
INFORMACJA ADMINISTRATORA

Na podstawie art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych) Dz. U. UE. L. 2016.119.1 z dnia 4 maja 2016r., dalej jako „RODO” informujemy, że:

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych przetwarzanych w związku z realizacją **umowy** jest Specjalistyczny Szpital im dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, telefon 74/6489600, e-mail: sekretariat@zdrowie.walbrzych.pl
2. Informujemy, że Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych Osobowych (IODO), kontakt możliwy jest za pośrednictwem e-mail: iodo@zdrowie.walbrzych.pl, numer (74) 6489600 oraz osobę zastępującą IODO, kontakt za pośrednictwem e-mail: iod@zdrowie.walbrzych.pl, numer (74) 6489696 **lub** korespondencyjnie na adres Administratora.
3. Celem przetwarzania danych osobowych jest realizacja czynności poprzedzających zawarcie umowy, realizacja warunków i zobowiązań określonych w zawartej umowie, w tym obowiązków prawnych (m. in. odprowadzania składek ubezpieczeniowych, podatków). Podstawą prawną ich przetwarzania będą art. 734-751 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964r. Kodeks cywilny (umowa zlecenie, umowa o współpracy, umowa o świadczenie usług)), czy też art. 42 - 44 ustawy z dnia 24 kwietnia 2003r. o działalności pożytku publicznego i o wolontariacie. Przesłanką legalizującą przetwarzanie tych danych osobowych na gruncie „RODO” jest art. 6 ust. 1 lit. b i c;
4. Dane przekazane przez Panią/Pana będą podlegały udostępnieniu następującym kategoriom odbiorców: organy władzy publicznej, organy ścigania, inne uprawnione podmioty, w zakresie i celach, gdy występują z żądaniem w oparciu o stosowną podstawę prawną w tym np. NFZ, inne podmioty, które świadczą usługi na rzecz administratora np. podmiotom świadczącym obsługę prawną, podmiotom, z którymi administrator zawarł umowę przetwarzania danych w imieniu administratora, (np. usługi IT), serwisanci lub Poczta Polska.
5. Administrator nie ma zamiaru przekazywać danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.
6. Dane osobowe będą przechowywane przez okres trwania i realizacji umowy. Po jej wygaśnięciu przez okres 5 lat. W zakresie wymaganym przepisami prawa o systemie ubezpieczeń społecznych, okres ten liczy się od wypłaty wynagrodzenia z tytułu umowy, która podlegała oskładkowaniu. Okres ten dotyczy również celów podatkowych i liczy się go od końca roku kalendarzowego, w którym upłynął termin płatności podatku, chyba że odrębne przepisy przewidują dłuższy okres ich przechowywania. Po tych terminach dane będą protokolarnie niszczone.
7. Przysługuje Pani/Panu prawo dostępu do treści swoich danych oraz otrzymywania ich kopii, sprostowania (poprawiania) swoich danych osobowych, gdy są niezgodne ze stanem rzeczywistym, a także prawo do ograniczenia ich przetwarzania. Można również skorzystać z prawa do przenoszenia danych w przypadku spełnienia określonych wymogów i możliwości technicznych w odniesieniu do tych zebranych na podstawie przesłanki określonej w art. 6 ust. 1 lit. b „RODO”.
8. Jeżeli Pani/Pan uzna, iż przetwarzanie danych narusza przepis „RODO” przysługuje prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych (adres Urzędu Ochrony Danych Osobowych , ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa).
9. Podanie danych jest warunkiem koniecznym do zawarcia umowy, w oparciu o obowiązujące przepisy prawa i niezbędne do realizacji zawartej umowy. W przypadku niepodania danych nie będzie możliwości jej zawarcia.
10. Dane udostępnione przez Panią/Pana nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany w rozumieniu podejmowania decyzji w indywidualnych przypadkach, które mogą wywołać określony skutek prawny, w tym w formie profilowania.

Załącznik nr 3 do umowy ... zawartej w dniu ... w ...

UMOWA PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH W IMIENIU ADMINISTRATORA

zawarta w dniupomędzy:

Specjalistycznym Szpitalem im. dra Alfreda Sokołowskiego z siedzibą w Wałbrzychu przy ul. Sokołowskiego 4, (kod: 58-309), wpisanym do Rejestru Stowarzyszeń, innych Organizacji Społecznych i Zawodowych, Fundacji oraz Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej we Wrocławiu, IX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem 0000046016 oraz rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą prowadzonego przez Wojewodę Dolnośląskiego pod numerem księgi rejestrowej 000000001389, NIP 886-23-85-315, REGON 890047446, reprezentowanym przez: –, zwanym w dalszej części umowy **Administratorem danych**

a

..... z siedzibą w przy ul....., z numerem NIP:..... oraz numerem REGON:....., zarejestrowaną w Sądzie Rejonowym dla,, Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego przy nr KRS:....., reprezentowana przez: – członka Zarządu, zwanym w dalszej części umowy **Podmiotem przetwarzającym**

§ 1

Przetwarzanie danych w imieniu administratora

1. Administrator danych zleca na rzecz Podmiotu przetwarzającego, w trybie art. 28 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego I Rady (UE) 2016/679 w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych (ogólne rozporządzenie o ochronie danych - zwanego w dalszej części RODO), **przetwarzanie danych osobowych** na zasadach i w celu określonym w niniejszej Umowie.
2. Dane osobowe będą przetwarzane przez Podmiot przetwarzający wyłącznie **w celu** i zakresie koniecznym do prawidłowej realizacji postanowień wynikających z umowy głównej – tj. świadczenia usługi serwisowej oraz wsparcia technicznego w związku z programem dedykowanych do obsługi badań klinicznych.
3. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się przetwarzać dane osobowe zgodnie z niniejszą umową, RODO oraz z innymi przepisami prawa powszechnie obowiązującego, które chronią prawa osób, których dane dotyczą.
4. Podmiot przetwarzający przetwarza dane osobowe wyłącznie na udokumentowane polecenie administratora, które za jej formę uznaje się m.in. przedmiotową umowę.
5. Jeżeli obowiązek przetwarzania danych osobowych nakłada na niego prawo Unii lub prawo państwa członkowskiego, któremu podlega podmiot przetwarzający, wówczas przed rozpoczęciem przetwarzania podmiot przetwarzający informuje administratora o tym obowiązku prawnym, o ile prawo nie zabrania udzielenia takiej informacji z uwagi na ważny interes publiczny.
6. Administrator może wydawać kolejne polecenia przez cały okres przetwarzania danych osobowych. Polecenia te są zawsze dokumentowane.
7. Podmiot przetwarzający oświadcza, że posiada wystarczające środki techniczne i organizacyjne umożliwiające przetwarzanie danych osobowych zgodnie z RODO, w szczególności dysponuje doświadczeniem, wiedzą, i wykwalifikowanym personelem, umożliwiającym mu prawidłowe wykonanie usługi przetwarzania danych osobowych w imieniu Administratora wraz z należyтыми zabezpieczeniami.

§ 2

Opis przetwarzania - zakres i cel przetwarzania danych

1. Podmiot przetwarzający będzie przetwarzał, na podstawie niniejszej umowy dane następujących **kategorii osób**:
 - a.
 - b.
2. Rodzaj kategorii przetwarzanych danych osobowych:
 - 1) **dane zwykle**:
 - a.
 - b.
 - c.
 - d.
 - e.
 - f.
 - g.
 - 2) **dane szczególnych kategorii**:
 - a. dane dotyczące zdrowia w postaci
3. **Charakter przetwarzania** - przetwarzanie danych osobowych przez Podmiot przetwarzający realizowany jest w sposób ciągły poprzez dostęp do, polegał będzie na wykonywaniu następujących operacji: utrwalonych w formie elektronicznej.
4. W związku z dostępem do danych szczególnych kategorii podmiot przetwarzający stosuje szczególne ograniczenia lub dodatkowe zabezpieczenia w postaci:

§ 3

Obowiązki podmiotu przetwarzającego

1. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się, przy przetwarzaniu danych osobowych w oparciu o niniejszą umowę, do ich zabezpieczenia poprzez stosowanie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych zapewniających adekwatny stopień bezpieczeństwa odpowiadający ryzyku związanym z przetwarzaniem danych osobowych, o których mowa w art. 32 RODO.
2. W celu wskazania jakie są stosowane środki bezpieczeństwa przez Podmiot przetwarzający, zostanie przedłożony ich wykaz, który stanowić będzie **załącznik nr 1 do niniejszej umowy**.
3. Wykaz, o którym mowa powyżej, winien zostać opracowany na podstawie załącznika nr III do „Standardowych klauzul umownych” przyjętych Decyzją Wykonawczą Komisji (UE) 2021/915 z dnia 4 czerwca 2021r. w sprawie standardowych klauzul umownych między administratorami a podmiotami przetwarzającymi na podstawie art. 28 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 oraz art. 29 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725,
4. Podmiot przetwarzający zapewnia wystarczające gwarancje wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, by przetwarzanie spełniało wymogi RODO i chroniło prawa osób, których dane dotyczą. Przetwarzający zobowiązuje się, do przetwarzania danych wyłącznie na terenie Unii Europejskiej lub państw członkowskich i nie przekaże danych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.
5. Podmiot przetwarzający w przypadku podjęcia decyzji o potrzebie korzystania z usług podmiotów podprzetwarzających w zobowiązany jest do realizacji dodatkowych obowiązków określonych w § 5 niniejszej umowy.
6. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się do nadania upoważnień do przetwarzania danych osobowych wszystkim osobom, które w jego imieniu będą przetwarzały powierzone dane w celu realizacji niniejszej umowy.
7. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się zapewnić zachowanie w tajemnicy, (o której mowa w art. 28 ust 3 pkt b RODO) przetwarzanych danych przez osoby, które upoważnia do przetwarzania danych osobowych w celu realizacji niniejszej umowy, zarówno w trakcie zatrudnienia ich w Podmiocie przetwarzającym, jak i po jego ustaniu.
8. Podmiot przetwarzający prowadzi rejestr kategorii czynności przetwarzania.
9. Podmiot przetwarzający niezwłocznie informuje administratora, jeżeli jego zdaniem wydane mu polecenie stanowi naruszenie RODO, innych przepisów Unii lub obowiązujących przepisów krajowych o ochronie danych.

10. Po zakończeniu świadczenia usługi określonej umową główną, Podmiot przetwarzający zobowiązany jest zwrócić wszelkie dane osobowe Administratorowi danych w terminie 14 dni. W przypadku zwrotu danych Podmiot przetwarzający ma również obowiązek usunięcia wszelkich istniejących kopii (jeżeli takie powstały) nie później niż w ciągu 14 dni od rozwiązania umowy, z czynności tej należy przedłożyć administratorowi danych pisemny protokół. Jeżeli czynności techniczne uniemożliwiają zwrot danych w terminie do 14 dni, strony niniejszej umowy uzgadniają indywidualnie w drodze pisemnego porozumienia ostateczny ich termin przekazania lub innych czynności.
11. Podmiot przetwarzający pomaga Administratorowi danych w niezbędnym zakresie wywiązywać się z obowiązku odpowiadania na żądania osoby, której dane dotyczą, w zakresie wykonywania jej praw określonych w rozdziale III RODO oraz wywiązywania się z obowiązków określonych w art. 32-36 RODO. Zgłoszenia będą dokonywane elektronicznie na podany przez Administratora danych adres poczty mailowej podany w umowie głównej.
12. Podmiot przetwarzający informuje Administratora danych o żądaniach osób fizycznych oraz konsultuje z nim treść i formę odpowiedzi na te żądania.
13. Podmiot przetwarzający po stwierdzeniu naruszenia ochrony danych osobowych lub incydentu bezpieczeństwa informacji bez zbędnej zwłoki zgłasza je Administratorowi danych w ciągu 24h.
14. Zgłoszenie, o którym mowa w ust. 11 zawiera:
 - 1) datę i co najmniej przybliżoną godzinę zdarzenia,
 - 2) datę i co najmniej przybliżoną godzinę powzięcia przez podmiot przetwarzający informacji o zdarzeniu,
 - 3) opis charakteru i okoliczności naruszenia,
 - 4) opis środków podjętych w celu usunięcia naruszenia i zapobieżenia jego skutkom.
 - 5) kategorie i przybliżoną liczbę wpisów (rekordów), których dotyczyło naruszenie,
 - 6) kategorie i przybliżoną liczbę osób, których dotyczyło naruszenie,
 - 7) opis potencjalnych konsekwencji i niekorzystnych skutków naruszenia dla osób, których dane dotyczą,
 - 8) opis środków technicznych i organizacyjnych, które zostały lub mają być zastosowane w celu złagodzenia potencjalnych niekorzystnych skutków naruszenia,
 - 9) imię, nazwisko i dane kontaktowe inspektora ochrony danych lub osoby, od której można uzyskać więcej informacji na temat zgłoszonego naruszenia.

§4

Prawo do sprawdzeń w ramach audytu/inspekcji

1. Administrator danych realizować będzie prawo do sprawdzeń w ramach audytu/inspekcji w godzinach pracy Podmiotu przetwarzającego. Prawo to administrator realizuje samodzielnie lub korzystając z usług zewnętrznego podmiotu, o którym informuje Podmiot przetwarzający.
2. Prawo do sprawdzeń przysługuje Administratorowi danych po wcześniejszym poinformowaniu Podmiotu przetwarzającego z siedmio - dniowym pisemnym uprzedzeniem.
3. W przypadku potrzeby pilnej realizacji sprawdzeń, np. w sytuacji naruszeń wymagających zgłoszenia organowi nadzorcemu (Prezesowi Urzędu Ochrony Danych Osobowych) lub powiadomienia osób fizycznych o naruszeniu ich danych, jeszcze przed jej przeprowadzeniem, Administrator danych ma prawo wówczas uprzedzić o niej telefonicznie lub mailowo.
4. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się do usunięcia uchybień stwierdzonych podczas audytów/inspekcji w terminie wskazanym przez Administratora danych. Wszelkie wątpliwości co do stanu faktycznego dotyczącego stwierdzonych uchybień oraz interpretacji przepisów Administrator danych oraz Podmiot przetwarzający wyjaśniają pisemnie lub drogą mailową aż do osiągnięcia porozumienia.
5. Jeżeli są niezgodności w zakresie interpretacji przepisów i nie da się ich usunąć w drodze wyjaśnień, o których mowa w ust. 4, zdanie 2 niniejszego paragrafu, Administrator danych ma prawo wypowiedzieć umowę w trybie natychmiastowym.
6. Podmiot przetwarzający udostępnia Administratorowi danych wszelkie informacje niezbędne do wykazania spełnienia obowiązków określonych w art. 28 RODO oraz umożliwi jego imiennie upoważnionym pracownikom lub audytorowi upoważnionemu przez Administratora danych przeprowadzanie audytów (w tym audytów pomieszczeń), inspekcji.

§5

Korzystanie w usług podmiotów pod-przetwarzających

1. Z uwagi na charakter świadczonych usług przez Podmiot przetwarzający deklaruje on, iż będzie/nie* będzie korzystał z usług podmiotów pod-przetwarzających.
2. Podmiot przetwarzający ma ogólną zgodę Administratora danych na korzystanie z usług podmiotów pod-przetwarzających ujętych w wykazie, który stanowi **załącznik numer 2 do niniejszej umowy**.
3. Wykaz podmiotów pod-przetwarzających, o których mowa powyżej winien być opracowany na podstawie **załącznika nr IV do „Standardowych klauzul umownych”** przyjętych Decyzją Wykonawczą Komisji (UE) 2021/915 z dnia 4 czerwca 2021r. w sprawie standardowych klauzul umownych między administratorami a podmiotami przetwarzającymi na podstawie art. 28 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 oraz art. 29 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725. *
3. Podmiot przetwarzający zobowiązany jest do poinformowania na piśmie Administratora danych o wszelkich planowanych zmianach w wykazie, o którym mowa w ust. 2, z wyprzedzeniem co najmniej 14 dniowym.*
4. Administrator danych w związku z otrzymaniem informacji o planowanych zmianach, tj: dodaniem lub zastąpieniem dotychczasowego podmiotu pod-przetwarzającego, ma prawo wyrazić sprzeciw przed terminem rozpoczęcia korzystania z usług z takiego podmiotu przez Podmiot przetwarzający.
5. Podmiot przetwarzający zobowiązany jest do przekazania Administratorowi danych niezbędnych informacji umożliwiających mu skorzystanie z prawa sprzeciwu.
6. W przypadku braku porozumienia się stron w związku wyrażonym sprzeciwem przez Administratora danych i braku zmiany decyzji Podmiotu przetwarzającego, umowa oraz Umowa główna może zostać rozwiązana przez każdą ze stron w terminie 30 dniowym.
7. Podmiot przetwarzający będzie przestrzegał warunków korzystania z usług innego podmiotu pod-przetwarzającego na zasadach określonych w art. 28 ust. 3 RODO, jak i na podstawie „Standardowych klauzul umownych” wynikających z Decyzji Wykonawczej Komisji (UE) 2021/915 z dnia 04 czerwca 2021r. w sprawie standardowych klauzul umownych między administratorem a podmiotami przetwarzającymi.
8. Podmiot przetwarzający gwarantuje, że osoby upoważnione do przetwarzania danych osobowych będą zobowiązane do zachowania ciągłej tajemnicy na podstawie umowy lub będą podlegały podobnemu obowiązkowi wynikającemu z mocy prawa.
9. Podmiot przetwarzający ponosi pełną odpowiedzialność wobec Administratora danych za nie wywiązanie się ze spoczywających na pod-przetwarzającym obowiązków ochrony danych. W przypadku niewywiązania się z obowiązków przez pod-przetwarzającego, Podmiot przetwarzający powiadamia o tym Administratora danych.

§ 6

Odpowiedzialność Podmiotu przetwarzającego

1. Podmiot przetwarzający jest odpowiedzialny za udostępnienie lub wykorzystanie danych osobowych niezgodnie z treścią umowy, a w szczególności za udostępnienie danych osobowych osobom nieupoważnionym.
2. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się do niezwłocznego poinformowania Administratora danych o jakimkolwiek postępowaniu, w szczególności administracyjnym lub sądowym, dotyczącym przetwarzania przez Podmiot przetwarzający danych osobowych określonych w umowie, o jakiegokolwiek decyzji administracyjnej lub orzeczeniu dotyczącym przetwarzania tych danych, skierowanych do Podmiotu przetwarzającego, a także o wszelkich planowanych, o ile są wiadome, lub realizowanych kontrolach dotyczących przetwarzania w Podmiocie przetwarzającym tych danych osobowych, w szczególności prowadzonych przez „kontrolerów” upoważnionych przez Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych. Niniejszy ustęp dotyczy wyłącznie danych osobowych zleconych do przetwarzania przez Administratora danych.
3. Podmiot przetwarzający ponosi odpowiedzialność odszkodowawczą wobec osób fizycznych na zasadach określonych w art. 82 RODO.
4. W przypadku gdy Podmiot przetwarzający narusza swoje obowiązki wynikające z niniejszej umowy, Administrator danych może polecić zawieszenie przetwarzania danych osobowych do czasu, gdy

zapewni on zgodności z postanowieniami przedmiotowej umowy lub innymi przepisami o ochronie danych osobowych.

5. Pozostałe zakresy odpowiedzialności reguluje umowa główna oraz przepisy prawa powszechnie obowiązującego.

§7

Czas obowiązywania umowy

1. Niniejsza umowa zostaje zawarta na czas obowiązywania umowy głównej z zastrzeżeniem zapisów określonych w § 4 ust. 5.
2. Rozwiązanie niniejszej umowy może nastąpić w przypadku gdy:
 - 1) Podmiot przetwarzający nie stosuje się do wiążących (ostatecznych, prawomocnych) decyzji i orzeczeń właściwych organów lub sądów;
 - 2) Podmiot przetwarzający narusza swoje obowiązki wynikające z postanowień przedmiotowej umowy, czym naraża Administratora danych na szkodę;
 - 3) Administrator danych zawiesił przetwarzanie danych osobowych a w terminie 30 dni od jego zawieszenia Podmiot przetwarzający nie usunął uchybień lub w dalszym ciągu nie wywiązał się ze swoich obowiązków umownych;
 - 4) Podmiot przetwarzający poinformował administratora, że jego polecenie narusza przepisy prawa a Administrator danych mimo to nalega na wykonanie tego polecenia;
 - 5) Podmiot przetwarzający skorzystał z usług pod-przetwarzającego pomimo braku uzgodnień z Administratorem danych;
 - 6) w innych wypadkach przewidzianych w niniejszej umowie lub umowie głównej.
3. W przypadku rozwiązania niniejszej umowy jak i umowy głównej Podmiot przetwarzający zobowiązany jest do zapewnienia przestrzegania niniejszej umowy jak i przepisów o ochronie danych osobowych, aż do momentu faktycznego zwrotu zleconych do przetwarzania danych osobowych w imieniu Administratora danych.
4. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową zastosowanie mają odpowiednie przepisy Kodeksu Cywilnego.

.....
(Podmiot przetwarzający)

.....
(Administrator danych)

ZAŁĄCZNIKI: 2

1. Opis stosowanych środków technicznych i organizacyjnych przez Podmiot przetwarzający
2. Wykaz podmiotów pod-przetwarzających *

* Określone zapisy wybranych ustępów są uzależnione czy Podmiot przetwarzający będzie korzystał z podmiotów pod-powierzających w chwili zawarcia umowy.

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 zamówienia¹. Adres publikacyjny stosownego ogłoszenia² 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 zamawiającego³	Odpowiedź:
Nazwa:	Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego
Jakiego zamówienia dotyczy niniejszy dokument?	Odpowiedź:
Tytuł lub krótki opis udzielanego zamówienia 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 :	Zp/45/PN/22

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

¹Służby Komisji udostępnią instytucjom zamawiającym, podmiotom zamawiającym, wykonawcom, dostawcom usług elektronicznych i innym zainteresowanym stronom bezpłatny elektroniczny serwis poświęcony jednolitemu europejskiemu dokumentowi zamówienia.

²W 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**.

³Informacje te należy skopiować z sekcji I pkt I.1 stosownego ogłoszenia. W przypadku wspólnego zamówienia proszę podać nazwy wszystkich uczestniczących zamawiających.

⁴Zob. pkt II.1.1 i II.1.3 stosownego ogłoszenia.

⁵Zob. pkt II.1.1 stosownego ogłoszenia.

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 : Telefon: Adres e-mail: Adres internetowy (adres www) (jeżeli dotyczy):	[.....] [.....] [.....] [.....]
Informacje ogólne:	Odpowiedź:
Czy wykonawca jest mikroprzedsiębiorstwem bądź małym lub średnim przedsiębiorstwem ⁷ ?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Jedynie w przypadku gdy zamówienie jest zastrzeżone⁸ ; czy wykonawca jest zakładem pracy chronionej, „przedsiębiorstwem społecznym” 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.	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie [...] [...]
Jeżeli dotyczy, czy wykonawca jest wpisany do urzędowego wykazu zatwierdzonych	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie dotyczy

⁶Proszę powtórzyć informacje dotyczące osób wyznaczonych do kontaktów tyle razy, ile jest to konieczne.

⁷Por. *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.

⁸Zob. ogłoszenie o zamówieniu, pkt III.1.5.

⁹Tj. przedsiębiorstwem, którego głównym celem jest społeczna i zawodowa integracja osób niepełnosprawnych lub defaworyzowanych.

wykonawców lub posiada równoważne zaświadczenie (np. w ramach krajowego systemu (wstępnego) kwalifikowania)?	
<p>Jeżeli tak:</p> <p>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.</p> <p>a) Proszę podać nazwę wykazu lub zaświadczenia i odpowiedni numer rejestracyjny lub numer zaświadczenia, jeżeli dotyczy:</p> <p>b) Jeżeli poświadczenie wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia jest dostępne w formie elektronicznej, proszę podać:</p> <p>c) Proszę podać dane referencyjne stanowiące podstawę wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia oraz, w stosownych przypadkach, klasyfikację nadaną w urzędowym wykazie¹⁰:</p> <p>d) Czy wpis do wykazu lub wydane zaświadczenie obejmują wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji?</p> <p>Jeżeli nie:</p> <p>Proszę dodatkowo uzupełnić brakujące informacje w części IV w sekcjach A, B, C lub D, w zależności od przypadku.</p> <p>WYŁĄCZNIE jeżeli jest to wymagane w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia:</p> <p>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?</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>a) [.....]</p> <p>b) (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]</p> <p>c) [.....]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>e) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]</p>
Rodzaj uczestnictwa:	Odpowiedź:
Czy wykonawca bierze udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia wspólnie z innymi wykonawcami ¹¹ ?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Jeżeli tak, proszę dopilnować, aby pozostali uczestnicy przedstawili odrębne jednolite europejskie dokumenty zamówienia.	
<p>Jeżeli tak:</p> <p>a) Proszę wskazać rolę wykonawcy w grupie</p>	a): [.....]

¹⁰Dane referencyjne i klasyfikacja, o ile istnieją, są określone na zaświadczeniu.

¹¹Zwłaszcza w ramach grupy, konsorcjum, spółki *joint venture* lub podobnego podmiotu.

(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:	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?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> 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 V¹².

12 Np. dla służb technicznych zaangażowanych w kontrolę jakości: część IV, sekcja C, pkt 3.

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 jakiegokolwiek części zamówienia?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> 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;

korupcja¹⁴;

nadużycie finansowe¹⁵;

przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną¹⁶

pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu¹⁷

praca dzieci i inne formy handlu ludźmi¹⁸.

Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo na podstawie przepisów krajowych stanowiących wdrożenie podstaw określonych w art. 57 ust. 1 wspomnianej	Odpowiedź:

¹³Zgodnie 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).

¹⁴Zgodnie 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.

¹⁵W rozumieniu art. 1 Konwencji w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich (Dz.U. C 316 z 27.11.1995, s. 48).

¹⁶Zgodnie 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 te samej decyzji ramowej.

¹⁷Zgodnie 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**).

¹⁸Zgodnie 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).

dyrektywy:	
Czy w stosunku do samemu wykonawcy bądź jakiegokolwiek 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?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....] ¹⁹
Jeżeli tak , proszę podać 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
W przypadku skazania, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia ²² („ samooczyszczenie ”)?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Jeżeli tak , proszę opisać przedsięwzięte środki 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?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> 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:	Podatki	Składki na ubezpieczenia społeczne
	a) [.....] b) [.....]	a) [.....] b) [.....]
	c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	c1) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

¹⁹Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²⁰Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²¹Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²²Zgodnie z przepisami krajowymi wdrażającymi art. 57 ust. 6 dyrektywy 2014/24/UE.

²³Uwzględniając charakter popełnionych przestępstw (jednorazowe, powtarzające się, systematyczne itd.), objaśnienie powinno wykazywać stosowność przedsięwziętych środków.

<p>Czy ta decyzja jest ostateczna i wiążąca?</p> <p>Proszę podać datę wyroku lub decyzji.</p> <p>W przypadku wyroku, o ile została w nim bezpośrednio określona, długość okresu wykluczenia:</p> <p>2) w inny sposób? Proszę sprecyzować, w jaki:</p> <p>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?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>[.....]</p> <p>[.....]</p> <p>c2) [...]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [.....]</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>[.....]</p> <p>[.....]</p> <p>c2) [...]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat: [.....]</p>
<p>Jeżeli odnośna dokumentacja dotycząca płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji):²⁴</p> <p>[.....][.....][.....]</p>	

C: PODSTAWY ZWIĄZANE Z NIEWYPŁACALNOŚCIĄ, KONFLIKTEM INTERESÓW LUB WYKROCZENIAMI ZAWODOWYMI²⁵

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:
<p>Czy wykonawca, wedle własnej wiedzy, naruszył swoje obowiązki w dziedzinie prawa środowiska, prawa socjalnego i prawa pracy²⁶?</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu wykazania swojej rzetelności pomimo istnienia odpowiedniej podstawy wykluczenia („samooczyszczenie”)?</p> <p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki: [.....]</p>
<p>Czy wykonawca znajduje się w jednej z następujących sytuacji:</p> <p>a) zbankrutował; lub</p> <p>b) prowadzone jest wobec niego postępowanie upadłościowe lub likwidacyjne; lub</p> <p>c) zawarł układ z wierzycielami; lub</p> <p>d) znajduje się w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w krajowych przepisach ustawowych i wykonawczych²⁷; lub</p> <p>e) jego aktywami zarządza likwidator lub sąd; lub</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p>

²⁴Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

²⁵Zob. art. 57 ust. 4 dyrektywy 2014/24/WE.

²⁶O 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.

²⁷Zob. przepisy krajowe, stosowne ogłoszenie lub dokumenty zamówienia.

<p>f) jego działalność gospodarcza jest zawieszona? Jeżeli tak:</p> <p>Proszę podać szczegółowe informacje:</p> <p>Proszę podać powody, które pomimo powyższej sytuacji umożliwiają realizację zamówienia, z uwzględnieniem mających zastosowanie przepisów krajowych i środków dotyczących kontynuowania działalności gospodarczej²⁸.</p> <p>Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>[.....]</p> <p>[.....]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji):</p> <p>[.....][.....][.....]</p>
<p>Czy wykonawca jest winien poważnego wykroczenia zawodowego²⁹?</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p>Nie dotyczy</p> <p>[.....]</p> <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki:</p> <p>[.....]</p>
<p>Czy wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienia mające na celu zakłócenie konkurencji?</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p> <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki:</p> <p>[.....]</p>
<p>Czy wykonawca wie o jakimkolwiek konflikcie interesów³⁰ spowodowanym jego udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia?</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p>Nie dotyczy</p> <p>[...]</p>
<p>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?</p> <p>Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>[...]</p>
<p>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?</p>	<p>Nie dotyczy</p> <p>[...]</p> <p>Jeżeli tak, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki:</p> <p>[.....]</p>

²⁸Nie 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.

²⁹W stosownych przypadkach zob. definicje w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

³⁰Wskazany w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

Jeżeli tak, proszę podać szczegółowe informacje na ten temat:	
<p>Czy wykonawca może potwierdzić, że:</p> <p>nie jest winny poważnego wprowadzenia w błąd przy dostarczaniu informacji wymaganych do weryfikacji braku podstaw wykluczenia lub do weryfikacji spełnienia kryteriów kwalifikacji;</p> <p>b) nie zataił tych informacji;</p> <p>c) jest w stanie niezwłocznie przedstawić dokumenty potwierdzające wymagane przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający; oraz</p> <p>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?</p>	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:
<p>Czy mają zastosowanie podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym określone w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia?</p> <p>Jeżeli dokumentacja wymagana w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]³¹</p>
<p>W przypadku gdy ma zastosowanie którakolwiek z podstaw wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym, czy wykonawca przedsięwziął środki w celu samooczyszczenia?</p> <p>Jeżeli tak, proszę opisać przedsięwzięte środki:</p>	<p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>[.....]</p>

Część IV: Kryteria kwalifikacji

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

α : 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

³¹Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

których mowa w ogłoszeniu, że wykonawca może ograniczyć się do wypełnienia sekcji α w części IV i nie musi wypełniać żadnej z pozostałych sekcji w części IV:

Spełnienie wszystkich wymaganych kryteriów kwalifikacji	Odpowiedź
Spełnia wymagane kryteria kwalifikacji:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> 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 : 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:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeżeli tak, proszę określić, o jakie zezwolenie lub status członkowski chodzi, i wskazać, czy wykonawca je posiada: [...] <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> 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 (-): 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”) obrot 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	rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta rok: [.....] obrót: [.....] [...] waluta (liczba lat, średni obrót): [.....], [.....] [...] waluta

³²Zgodnie 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.

³³Jedynie jeżeli jest to dopuszczalne w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia jest następujący ³⁴ : Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	(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 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 — oraz wartość): [.....], [.....] 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 te 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 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 :	Liczba lat (okres ten został wskazany w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia): [...]

³⁴Jedynie jeżeli jest to dopuszczalne w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

³⁵Np. stosunek aktywów do zobowiązań.

³⁶Np. stosunek aktywów do zobowiązań.

³⁷Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

³⁸Institucje zamawiające mogą **wymagać**, aby okres ten wynosił do pięciu lat, i **dopuszczać** legitymowanie się doświadczeniem sprzed **ponad** pięciu lat.

W okresie odniesienia 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 :	Opis	Kwoty	Daty	Odbiorcy
2) Może skorzystać z usług następujących pracowników technicznych lub służb technicznych 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 swoich zdolności produkcyjnych lub zdolności technicznych, a w razie konieczności także dostępnych mu środków naukowych i badawczych, jak również środków kontroli jakości?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> 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) [.....]			
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-	[.....]			

39 Instytucje zamawiające mogą wymagać, aby okres ten wynosił do trzech lat, i dopuszczać legitymowanie się doświadczeniem sprzed ponad trzech lat.

40 Innymi słowy, należy wymienić **wszystkich** odbiorców, a wykaz powinien obejmować zarówno klientów publicznych, jak i prywatnych w odniesieniu do przedmiotowych dostaw lub usług.

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.

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.

narzędziami, wyposażeniem zakładu i urządzeniami technicznymi na potrzeby realizacji zamówienia:	
10) Wykonawca zamierza ewentualnie zlecić podwykonawcom 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:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> 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:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> 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:	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

⁴³Należy 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).

<p>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:</p>	<p>[.....] [.....]</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji):- [.....][.....][.....]</p>
---	---

Część V: Ograniczanie liczby kwalifikujących się kandydatów

**Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający określili 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:
<p>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 elektronicznej⁴⁴, proszę wskazać dla każdego z nich:</p>	<p>[...]</p> <p><input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie⁴⁵</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji):- [.....][.....][.....]⁴⁶</p>

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 członkowskim⁴⁷, lub

b) najpóźniej od dnia 18 kwietnia 2018 r.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] uzyskać(-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: (skrótowy opis, adres publikacyjny w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, numer referencyjny)].

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

44Proszę jasno wskazać, do której z pozycji odnosi się odpowiedź.

45Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

46Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

47Pod 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.

48W zależności od wdrożenia w danym kraju artykułu 59 ust. 5 akapit drugi dyrektywy 2014/24/UE.

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 UKRAINE 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 Sokolowskiego w Wałbrzychu**, oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE PODMIOTU UDOSTĘPNIĄCEGO 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***

Dniar.

.....
(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 Sokolowskiego w Walbrzychu** 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**

Dniar.

.....
(podpis)

Załącznik nr 7 do SWZ
(jeśli dotyczy)

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

.....
.....

(pełna nazwa/firma, adres, w zależności 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:

.....

.....(miejsowość), dniar.

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 postępowania 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 upoważnionych przedstawicieli Wykonawcy)

.....
 (Data)

Załącznik nr 9 do SWZ (jeżeli dotyczy)

Zamawiający:
Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokółowskiego
ul. Sokółowskiego 4
58-309 Wałbrzych

Wykonawca:

.....

TABELA – PODWYKONAWCY

Nazwa Wykonawcy:

.....

Adres Wykonawcy:

.....

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

Lp.	Nazwa podwykonawcy	Zakres zlecony podwykonawcy

.....
(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 ADMINISTRATORA

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

A. DANE INFORMACYJNE

NAZWA PODMIOTU	
ADRES/SIEDZIBA	
NIP	
REGON	
KRS	

B. 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 04.06.2021r.)					
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-powierających” lub dalszych podmiotów przetwarzających)? (art. 24, 28)					
27.	Czy Podmiot przetwarzający przed nawiązaniem współpracy z tzw. „pod-powierającymi” dokonuje jego weryfikacji pod kątem zdolności do zapewnienia ochrony danych osobowych ? (art. 28)					
28.	Czy Podmiot przetwarzający z pod-powierającymi ma zawarte stosowne					Proszę wypełnić w przypadku odpowiedzi twierdzącej w pkt. 26

	umowy lub inne formy udokumentowanego przetwarzania w jego imieniu ? (art. 28)					
--	---	--	--	--	--	--

C. INFORMACJE KOŃCOWE

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

D. OCENA ADMINISTRATORA

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