



UNIwersytet Medyczny

IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

50-367 Wrocław, Wybrzeże L. Pasteura 1
Zespół ds. Zamówień Publicznych UMW
Ul. Marcinkowskiego 2-6, 50-368 Wrocław
fax 71 / 784-00-45
e-mail: olga.bak@umed.wroc.pl

UMW/IZ/PN-16/19

Wrocław, 15.02.2019 r.

NAZWA POSTĘPOWANIA

Dostawa wraz z licencją i wdrożeniem systemu informatycznego do obsługi laboratorium wraz z dostawą urządzeń na potrzeby ww. systemu, na potrzeby Centrum Badawczo-Wdrożeniowego Zaawansowanych Terapii Komórkowych Katedry i Zakładu Podstaw Nauk Medycznych Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu

Odpowiedzi na pytania Wykonawców

Zamawiający niniejszym odpowiada na pytania dotyczące Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (SIWZ), zadane przez Wykonawcę:

Pytanie 1.

I.1.1. > Proszę o wskazanie specyficznych wymagań laboratorium

Odpowiedź:

System informatyczny do obsługi laboratorium produkcyjnego ma wspomagać nadzór nad przebiegiem procesu produkcji produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych (HE-ATMP). Ma on za zadanie agregować wszystkie dane konieczne dla przeprowadzenia certyfikacji i zwolnienia partii produktu. Ponadto ma umożliwiać nadzór nad przechowywanym materiałem biologicznym (bank tkanek i komórek) i zasobami magazynowymi wraz z zarządzaniem lokalizacją. System umożliwi przechowywanie większości dokumentacji dotyczącej procesu produkcji w formie elektronicznej. Specyficzne przeznaczenie systemu informatycznego jest związane z nadzorowanym procesem. W laboratorium będą wytwarzane produkty lecznicze somatycznej terapii komórkowej, inżynierii tkankowej i produkty tzw. ATMP kombinowane: połączenie wyrobu medycznego i produktu leczniczego terapii zaawansowanej. Głównym rodzajem komórek wytwarzanych na instalacji będą glejowe komórki węchowe przeznaczone do terapii uszkodzeń rdzenia kręgowego. Będzie to pierwsza tego typu instalacja na świecie. Dodatkowo planowane jest wytwarzanie innych preparatów zawierających komórki różnego pochodzenia. System informatyczny musi nadzorować cały proces wytwarzania od otrzymania materiału od dawcy do generacji certyfikatu na wyprodukowaną serię produktu leczniczego i odpowiedniego oznakowania. Dokumentowanie procesu musi być zgodne z prawem farmaceutycznym i wytycznymi Europejskiej Agencji Medycznej, która publikuje wytyczne dla wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej.

Pytanie 2.

I.8.2. > W jakim zakresie powinna zostać wykonana integracja? Powinna być jedno czy dwustronna? Czy producent oprogramowania udostępnia API lub ewentualnie przygotowuje interfejsy webservice po swojej stronie?

Odpowiedź:

Integracja powinna być jednostronna, System musi pobierać dane z oprogramowania BMS. Producent nie zapewnia wsparcia dla posiadanego oprogramowania.

Pytanie 3.

I.8.3. > W jakim zakresie powinna zostać wykonana integracja? Powinna być jedno czy dwustronna? Czy producent oprogramowania udostępnia API lub ewentualnie przygotowuje interfejsy webservice po swojej stronie?

Odpowiedź:

Integracja powinna być jednostronna, System musi pobierać dane z oprogramowania EMS. Producent nie zapewnia wsparcia dla posiadanego oprogramowania.

Pytanie 4.

I.8.4. > Proszę o wskazanie liczby, marek i modeli czujników cząstek powietrza

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, że w chwili obecnej prowadzi postępowania na dostawę czujników cząstek powietrza. Opis urządzeń zawarty jest w SIWZ postępowania pn. Dostawa wyposażenia na potrzeby Katedry i Zakładu Podstaw Nauk Medycznych Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu, nr UMW/IZ/PN-2/19 (część E), dostępnej na stronie internetowej Zamawiającego oraz na platformie zakupowej <https://umed-wroc.logintrade.net/>.

Pytanie 5.

II.4. > Czy kopie powinny być składowane na serwerze Zleceniodawcy czy Wykonawcy?

Odpowiedź:

Kopie powinny być przechowywane przez Wykonawcę w centrum danych udostępnionym przez Wykonawcę spełniającym wymagania normy ISO 27001 lub równoważnej.

Pytanie 6.

III.5. > Czy dostarczony system może być w formie aplikacji biurowej instalowanej na każdym komputerze (PC)? Nasze autorskie rozwiązanie to: *link*

Odpowiedź:

Nie, w związku ze specyfiką laboratorium (pomieszczenia czyste) konieczny jest dostęp do systemu przez przeglądarkę internetową z różnego typu urządzeń: komputer, tablet. W związku ze specyfiką procesu wytwarzania, konieczny jest również dostęp spoza laboratorium np. na telefonie (sytuacje alarmowe). Proponowane rozwiązanie w załączonym linku nie dotyczy produkcji farmaceutycznej – wytwarzania produktów leczniczych, czego przedmiotem jest postępowanie. Pomimo skali laboratoryjnej system nadzoruje proces wytwarzania produktów leczniczych.

Pytanie 7.

III.6. > Proszę o wskazanie liczby użytkowników systemu w podziale na administratorów, kierowników i laboratorantów.

Odpowiedź:

Zamawiający musi mieć możliwość dowolnego przydzielania uprawnień dla co najmniej 10 użytkowników.

Pytanie 8.

III.8. > Czy redundantny system powinien być umieszczony w zdalnej lokalizacji utrzymywanej przez Wykonawcę czy Zleceniodawcę?.

Odpowiedź:

System redundantny ma być utrzymywany przez Wykonawcę (w centrum danych spełniającym wymagania normy ISO 27001 lub równoważnej).

Pytanie 9.

III.10. > Czy instalacja serwera powinna być wykonana w środowisku Zleceniodawcy czy Wykonawcy?

Odpowiedź:

Instalacja serwera zostanie wykonana przez Wykonawcę w serwerowni Zamawiającego.

Pytanie 10.

VII.4. > Czy okresowe kontrole poprawności kopii zapasowych powinny być wykonywane raz w miesiącu, kwartale, rocznie? Ewentualnie w jakich innych okresach powinny być przeprowadzane kontrole?

Odpowiedź:

Kontrole poprawności kopii zapasowych powinny być wykonywane zgodnie z aktualnymi wymaganiami prawnymi europejskim i polskimi dotyczącymi systemów informatycznych w branży farmaceutycznej, lecz nie rzadziej niż raz na kwartał.

Zamawiający informuje o korekcie Arkusza Informacji Technicznej, stanowiącego załącznik nr 2 do SIWZ oraz wzoru umowy, stanowiącego załącznik nr 5 do Siwz. Zmiany zaznaczone są kolorem niebieskim. Z dokumentów należy korzystać w obecnie zamieszczanej wersji.

Z upoważnienia Rektora
Kancelarz UMW


Mgr Iwona Janus

