



**URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

AL. JEROZOLIMSKIE 181C; 02-222 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

UR.GDG.DGZ.26.10.2016.SC.01

Warszawa, 28 lipca 2016 r.

**WYKONAWCY zainteresowani uczestniczeniem
w przetargu nieograniczonym
nr sprawy: UR.GDG.DGZ.26.10.2016.SC**

DOTYCZY:

postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego o wartości mniejszej niż wyrażona w złotych równowartość kwoty 135 000 euro, w trybie przetargu nieograniczonego na WYKONANIE ANALIZY PROCESOWEJ I SYSTEMOWEJ Z UWZGLĘDNIENIEM POTRZEB W ZAKRESIE KOMPLEKSOWEJ INFORMATYZACJI PROCESÓW FUNKCJONUJĄCYCH U ZAMAWIAJĄCEGO – **numer sprawy: UR.GDG.DGZ.26.10.2016.SC**

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jako ZAMAWIAJĄCY w ww. postępowaniu, zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2015 r. poz. 2164, ze zm.) oraz pkt 11.1 i 11.2 specyfikacji istotnych warunków zamówienia (SIWZ), zawiadamia o tym, że w dniu 27 lipca br. WYKONAWCA zwrócił się do ZAMAWIAJĄCEGO o wyjaśnienie treści SIWZ w następujących kwestiach:

1. Załącznik nr 2 do Umowy Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, s. 27. ZAMAWIAJĄCY specyfikuje wymaganie:

„B. Opis przedmiotu zamówienia [...] Etap 1. Dokonanie analizy stanu bieżącego ZAMAWIAJĄCEGO oraz zidentyfikowanie procesów funkcjonujących u ZAMAWIAJĄCEGO”.

Prosimy o wskazanie jakie akty i normy prawne oraz w jakim wymiarze regulują prowadzone przez ZAMAWIAJĄCEGO procesy, które mają zostać zidentyfikowane w ramach etapu pierwszego niniejszego zamówienia.

Odpowiedź: Działalność ZAMAWIAJĄCEGO/Urzędu regulują: akty prawa powszechnie obowiązującego (ustawy, rozporządzenia, zarządzenia), a także dokumenty wewnętrzne (zarządzenia Prezesa i Dyrektora Generalnego, standardowe procedury operacyjne). Poniżej link do strony internetowej Urzędu gdzie dostępny jest podstawowy zakres przepisów prawa powszechnie obowiązującego dotyczącego działalności ZAMAWIAJĄCEGO: <http://www.urpl.gov.pl/pl/urz%C4%85d/akty-prawne>

ZAMAWIAJĄCY udostępni dokumenty wewnętrzne Urzędu w swojej siedzibie, po uprzednim uzgodnieniu terminu. W tej sprawie proszę kontaktować się z Dyrektorem Biura Organizacji i Jakości, tel. **22 49 21 130**, e-mail: katarzyna.krzywiec@urpl.gov.pl

2. Załącznik nr 2 do Umowy Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, s. 27. ZAMAWIAJĄCY specyfikuje wymaganie:

„B. Opis przedmiotu zamówienia [...] Podczas analizy działalności przeprowadzonej dotychczas przez ZAMAWIAJĄCEGO zidentyfikowano wstępnie na dużym poziomie zagregowania 35 procesów podstawowych/głównych oraz 6 procesów pomocniczych. Z uwagi na zakres i rodzaj działalności zamawiającego większość ww. procesów tzw. podstawowych/głównych są to procesy o bardzo wysokim stopniu skomplikowania, z których każdy zawiera od kilku do kilkunastu wariantów oraz podprocesów, które wymagają oddzielnego potraktowania. W przypadku każdego ze wstępnie zidentyfikowanych 6 procesów pomocniczych można wyodrębnić od kilku do kilkunastu podprocesów, które wymagają oddzielnej analizy i opisanie.”

W związku z faktem, że ZAMAWIAJĄCY zidentyfikował wstępnie 35 procesów podstawowych/głównych oraz 6 pomocniczych prosimy o wskazanie co najmniej jednego przykładu procesu głównego, pomocniczego, a także przykładu podprocesu. Przedstawienie przykładów pozwoli WYKONAWCY zorientować się jaki charakter mają procesy ZAMAWIAJĄCEGO, porównać je do innych realizowanych wcześniej przez WYKONAWCĘ w celu jak najlepszego oszacowania pracochłonności opisu procesów.

Odpowiedź: Przykładowe procesy zidentyfikowane przez ZAMAWIAJĄCEGO:

Proces główny - Postępowanie w zakresie dopuszczenia do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi

- Podproces - postępowanie w zakresie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego w procedurze narodowej
- Podproces - postępowanie w zakresie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego w procedurze wzajemnego uznania
- Podproces - postępowanie w zakresie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego w procedurze zdecentralizowanej
- Podproces - postępowanie w zakresie oceny dokumentacji produktu leczniczego

Proces pomocniczy - Zarządzanie zasobami finansowymi

- Podproces planowania finansowego

3. Załącznik nr 2 do Umowy Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, s. 27. ZAMAWIAJĄCY specyfikuje wymaganie:

„A. Kontekst projektu [...] W ramach zamówienia/Umowy należy:

• dokonać identyfikacji, opisu i optymalizacji wszystkich procesów kluczowych dla prowadzenia działalności przez ZAMAWIAJĄCEGO oraz obsługi klienta zewnętrznego i wewnętrznego,”

3a) Zwracamy uwagę, że w odniesieniu do powyższego opisu zakresu zamówienia sformułowanie „optymalizacji wszystkich procesów” budzi wątpliwości. Wynikają one głównie z faktu, że w przypadku, gdy kształt zidentyfikowanego procesu kluczowego wynika z aktów i norm prawnych jego modyfikacja prowadząca do optymalizacji spowoduje brak zgodności z ww. aktami i normami prawnymi. Dlatego też, prosimy o wyjaśnienie czy ZAMAWIAJĄCY dopuści zmianę zapisów Szczegółowego opisu przedmiotu zamówienia na poniższy:

„A. Kontekst projektu [...] W ramach zamówienia/Umowy należy:

• dokonać identyfikacji, opisu i optymalizacji wybranych procesów kluczowych dla prowadzenia działalności przez ZAMAWIAJĄCEGO oraz obsługi klienta zewnętrznego i wewnętrznego,”

Odpowiedź: ZAMAWIAJĄCY nie uwzględni ww. propozycji, gdyż możliwe jest dokonanie optymalizacji każdego procesu, bez szkody dla zgodności realizowanego procesu z przepisami prawa.

Ponadto ZAMAWIAJĄCY specyfikuje wymaganie:

„Etap 3. Optymalizacja procesów funkcjonujących u ZAMAWIAJĄCEGO [...]

Optymalizacji zostaną poddane procesy zmapowane i przeanalizowane w ramach poprzedniego etapu, w odniesieniu do których w poprzednim etapie zidentyfikowano słabe strony oraz inne procesy, zgodnie z decyzją ZAMAWIAJĄCEGO. Liczba ww. procesów może ulec zmianie, co każdorazowo będzie przedmiotem decyzji ZAMAWIAJĄCEGO.”

3b) W odniesieniu do powyższych argumentów jak i sformułowania „Liczba ww. procesów może ulec zmianie, co każdorazowo będzie przedmiotem decyzji ZAMAWIAJĄCEGO” prosimy o wyjaśnienie czy ZAMAWIAJĄCY dopuści zmianę zapisów Szczegółowego opisu przedmiotu zamówienia na poniższy:

„Etap 3. Optymalizacja procesów funkcjonujących u ZAMAWIAJĄCEGO [...]

Optymalizacji zostaną poddane procesy zmapowane i przeanalizowane w ramach poprzedniego etapu, w odniesieniu do których w poprzednim etapie zidentyfikowano słabe strony oraz inne procesy, zgodnie z decyzją ZAMAWIAJĄCEGO. Liczba ww. procesów może ulec zmianie, co każdorazowo będzie przedmiotem decyzji ZAMAWIAJĄCEGO poprzedzonej każdorazowo konsultacją z WYKONAWCĄ.”

Odpowiedź: ZAMAWIAJĄCY uwzględni ww. propozycję w całości i dokonuje zmiany treści SIWZ w tym zakresie.

4. Załącznik nr 2 do Umowy Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, s. 27. ZAMAWIAJĄCY specyfikuje wymaganie:

„B. Opis przedmiotu zamówienia. Etap 1. Dokonanie analizy stanu bieżącego ZAMAWIAJĄCEGO oraz zidentyfikowanie procesów funkcjonujących u ZAMAWIAJĄCEGO, w tym:

a) przeprowadzenie wywiadów z przedstawicielami komórek organizacyjnych i Kierownictwem ZAMAWIAJĄCEGO,”

Prosimy o potwierdzenie, że ZAMAWIAJĄCY wytypuje i zapewni czas przedstawicielom komórek organizacyjnych na potrzeby przeprowadzenia wywiadów. Jest to szczególnie istotne ze względu na fakt, że tylko skoordynowana współpraca strony ZAMAWIAJĄCEGO i WYKONAWCY jest gwarancją zakończenia projektu sukcesem. Opóźnienia w przeprowadzeniu wywiadów przekładają się bezpośrednio na kolejne fazy realizacji przedmiotu zamówienia. Prosimy o wyjaśnienie, jaka liczba przedstawicieli komórek organizacyjnych będzie delegowana do udziału w wywiadach?

Odpowiedź: ZAMAWIAJĄCY uzupełnia zobowiązanie określone w pkt A (Kontekst projektu) Szczegółowego opisu przedmiotu zamówienia (s. 27) w następujący sposób: „ZAMAWIAJĄCY wyznaczy pracowników, z którymi WYKONAWCA będzie kontaktował się w celu realizacji zamówienia **w dni robocze w godzinach 8:30-15:30. ZAMAWIAJĄCY skieruje do udziału w wywiadach co najmniej jednego przedstawiciela do każdego procesu.**”.

5. Załącznik nr 2 do Umowy Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, s. 27. ZAMAWIAJĄCY specyfikuje wymaganie:

„Etap 2. Modelowanie procesów funkcjonujących u ZAMAWIAJĄCEGO obejmujące opracowanie kompletnego opisu procesów [...]

W celu usprawnienia pracy nad mapami procesów w czasie trwania umowy w sprawie zamówienia, niezwłocznie po jej zawarciu WYKONAWCA zainstaluje na nie więcej niż 15 komputerach wskazanych przez ZAMAWIAJĄCEGO oraz nieodpłatnie udostępni ZAMAWIAJĄCEMU na czas do końca umowy oprogramowanie służące do modelowania i zarządzania procesami, zapewniające pełną funkcjonalność w zakresie potrzeb ZAMAWIAJĄCEGO.”

Oraz zapis umowy

„§ 4. WARUNKI I TERMIN REALIZACJI PRZEDMIOTU UMOWY

1. Miejscem realizacji Usługi jest siedziba ZAMAWIAJĄCEGO w Warszawie, Al. Jerozolimskie 181C oraz w niezbędnym zakresie siedziba WYKONAWCY.”

Prosimy o wyjaśnienie, w jakim celu WYKONAWCA ma nieodpłatnie udostępnić ZAMAWIAJĄCEMU oprogramowanie służące do modelowania i zarządzania procesami? Czy pracownicy ZAMAWIAJĄCEGO też będą zaangażowani w pracę nad procesami? Jeśli tak, to w jakim zakresie?

Odpowiedź: WYKONAWCA nieodpłatnie udostępni ZAMAWIAJĄCEMU oprogramowanie służące do modelowania i zarządzania procesami w celu zapoznania się z mapami i analizami, które będą produkowane przez na bieżąco przez WYKONAWCĘ, nanoszenia uwag, itp.

Prosimy o wyjaśnienie w jakim zakresie miejscem realizacji usługi ma być siedziba ZAMAWIAJĄCEGO a w jakim siedziba WYKONAWCY? Czy zapis ten należy rozumieć, że etap czynności związane z przeprowadzaniem wywiadów należy przeprowadzać tylko w siedzibie ZAMAWIAJĄCEGO, co jest kwestią zrozumiałą dla WYKONAWCY. Prosimy zatem o uszczegółowienie zapisu.

Odpowiedź: Miejscem realizacji Usługi jest siedziba ZAMAWIAJĄCEGO w Warszawie, Al. Jerozolimskie 181C. Dopuszcza się wykonywanie w siedzibie WYKONAWCY czynności indywidualnych niezwiązanych z wywiadami, będących elementem pracy własnej WYKONAWCY i niewymagających kontaktu z pracownikami ZAMAWIAJĄCEGO.

Prosimy o wyjaśnienie, czy ZAMAWIAJĄCY zapewni dostęp do Internetu na stanowiskach dedykowanych do realizacji niniejszego postępowania.

Odpowiedź: Istnieje możliwość udostępnienia łącza do Internetu w siedzibie ZAMAWIAJĄCEGO pracownikom WYKONAWCY na czas realizacji Usługi. WYKONAWCA Usługi określi uzasadnione potrzeby w zakresie zasobów, jakie ZAMAWIAJĄCY powinien udostępnić WYKONAWCY w celu prawidłowej realizacji Usługi, w okresie Umowy.

6. Załącznik nr 2 do Umowy Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, s. 27. ZAMAWIAJĄCY specyfikuje wymaganie:

„Ponieważ ZAMAWIAJĄCY rozpoczął już prace nad mapowaniem wybranych kluczowych procesów, WYKONAWCA powinien uwzględnić ten fakt podczas realizacji umowy, wykorzystując w miarę możliwości efekt dotychczasowych działań ZAMAWIAJĄCEGO. Przy sporządzaniu opisów i map procesów ZAMAWIAJĄCY korzystał z bezpłatnego oprogramowania Aris Express, które nie zawiera ważnych dla ZAMAWIAJĄCEGO funkcjonalności umożliwiających zarządzanie procesami. Wszystkie te procesy powinny zostać ponownie opisane w sposób spójny do całości, za pomocą oprogramowania użytego przez WYKONAWCĘ.”

Prosimy o wskazanie listy funkcjonalności zarządzania procesami jakich wymaga ZAMAWIAJĄCY od dostarczonego na czas umowy oprogramowania do modelowania i zarządzania procesami?

Odpowiedź: Zgodnie z pkt A (Kontekst projektu) Szczegółowego opisu przedmiotu zamówienia (s. 27): „W ramach wykonywania usługi WYKONAWCA udostępni ZAMAWIAJĄCEMU nieodpłatnie na czas realizacji zamówienia oprogramowanie do modelowania i zarządzania procesami. Dobierając oprogramowanie WYKONAWCA uwzględni kontekst projektu oraz funkcjonalności, takie jak: możliwość zarządzania dokumentami systemu zarządzania jakością, zarządzania ryzykiem, możliwość wykorzystania opracowanych map procesów do budowy systemu elektronicznego obiegu dokumentów. Takie funkcjonalności oprogramowania są ważne dla ZAMAWIAJĄCEGO, gdyż będą wspomagać dalsze planowane działania ZAMAWIAJĄCEGO.”

7. Wzór Umowy, s. 19. ZAMAWIAJĄCY specyfikuje zapis:

„§ 2. OBOWIĄZKI WYKONAWCY

1. WYKONAWCA oświadcza, że posiada odpowiednią wiedzę, doświadczenie oraz uprawnienia do należytego i profesjonalnego wykonania przedmiotu Umowy, na wymaganym przez ZAMAWIAJĄCEGO poziomie.”

Prosimy o wyjaśnienie, jak należy rozumieć określenie „na wymaganym przez ZAMAWIAJĄCEGO poziomie”. Z umowy nie wynika, jaki jest to poziom.

Odpowiedź: ZAMAWIAJĄCY zmienia ww. postanowienie we wzorze umowy na: „WYKONAWCA oświadcza, że posiada odpowiednią wiedzę, doświadczenie oraz uprawnienia do należytego i profesjonalnego wykonania przedmiotu Umowy.”

8. Wzór Umowy, s. 19. ZAMAWIAJĄCY specyfikuje zapis:

„§ 2. OBOWIĄZKI WYKONAWCY [...]

4. WYKONAWCA zobowiązuje się wykonać Usługę w terminie, z podwyższoną starannością wymaganą w stosunkach dotyczących tego typu usług, wedle swej najlepszej wiedzy i umiejętności, współdziałając na bieżąco z ZAMAWIAJĄCYM.”

Prosimy o wyjaśnienie pojęcia „podwyższonej staranności” - wobec jakiego poziomu ma to być poziom podwyższony i jak należy rozumieć podwyższenie tego poziomu. Wskazujemy, że kodeks cywilny posługuje się pojęciem należytej staranności, które to pojęcie wynika z ustawy jako wymaganie w stosunku do WYKONAWCY.

Odpowiedź: ZAMAWIAJĄCY zmienia ww. postanowienie we wzorze umowy na: „WYKONAWCA zobowiązuje się wykonać Usługę w terminie, z **należyta** starannością wymaganą w stosunkach dotyczących tego typu usług, wedle swej najlepszej wiedzy i umiejętności, współdziałając na bieżąco z ZAMAWIAJĄCYM”

9. Wzór Umowy, s. 19. ZAMAWIAJĄCY specyfikuje zapis:

„§ 3. ZASADY WSPÓŁPRACY STRON [...]

5. W przypadku gdy jakiegokolwiek procesy zostały zidentyfikowane w ramach prac wcześniej prowadzonych przez ZAMAWIAJĄCEGO, WYKONAWCA dokona ich przeglądu i zweryfikuje ich aktualność oraz w razie potrzeby dokona stosowanych korekt.”

Prosimy o wyjaśnienie sytuacji - czy ZAMAWIAJĄCY ma prawo wprowadzać dowolne zmiany w procesach, co może prowadzić do wielokrotnego modelowania tych samych procesów, w szczególności w sytuacji, gdy prace WYKONAWCY będą na końcowym etapie, a ZAMAWIAJĄCY postanowi wprowadzić istotne zmiany w procesie. Czy ZAMAWIAJĄCY będzie informował, jakie prace i nad jakimi procesami prowadzi ?

Odpowiedź: ZAMAWIAJĄCY nie przewiduje wprowadzania z własnej inicjatywy istotnych zmian w procesach w czasie wykonywania Usługi w ramach Umowy. Zmiany w opisanych przez WYKONAWCĘ procesach będą wynikiem prac nad procesami, prowadzonych przez WYKONAWCĘ w ramach Usługi, w uzgodnieniu z ZAMAWIAJĄCYM. Jednakże w wyjątkowych przypadkach mogą okazać się niezbędne zmiany w procesach zidentyfikowanych i opisanych przez WYKONAWCĘ w ramach Usługi, których konieczność wprowadzenia nie jest zależna od ZAMAWIAJĄCEGO, ani możliwa do przewidzenia oraz wynikać będzie w szczególności ze zmiany przepisów prawa.

10. Wzór Umowy, s. 19. ZAMAWIAJĄCY specyfikuje zapis:

„§ 11. ROZWIĄZANIE UMOWY [...]

4. ZAMAWIAJĄCY ma prawo rozwiązania Umowy ze skutkiem natychmiastowym, jeżeli WYKONAWCA naruszy postanowienia Umowy dotyczące terminu wykonania Umowy lub zasad zachowania poufności.”

Zapis prowadzi do sytuacji, w której WYKONAWCA może zostać zaskoczony natychmiastowym rozwiązaniem Umowy. Czy ZAMAWIAJĄCY zmodyfikuje ww. zapis na:

„§ 11. ROZWIĄZANIE UMOWY [...]

4. ZAMAWIAJĄCY ma prawo rozwiązania Umowy ze skutkiem natychmiastowym, **po uprzednim wezwaniu WYKONAWCY do zaniechania naruszeń, pod rygorem rozwiązania Umowy**, jeżeli WYKONAWCA naruszy postanowienia Umowy dotyczące terminu wykonania Umowy lub zasad zachowania poufności.”

Odpowiedź: ZAMAWIAJĄCY uwzględni ww. propozycję w całości i dokonuje zmiany treści SIWZ w tym zakresie.

W następstwie wyjaśnienia ww. kwestii ZAMAWIAJĄCY zmienia niektóre postanowienia SIWZ, na podstawie art. 38 ust. 4 PZP oraz zgodnie z postanowieniem pkt 6.2 SIWZ. Zmiany zaznaczono czcionką w kolorze **niebieskim** w pliku „20160728 zmieniona SIWZ ... pdf”, który zamieszczono na <http://bip.urpl.gov.pl> → ZAMÓWIENIA PUBLICZNE → POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA WG PRZEPISÓW USTAWY - PRAWO ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH → (10/2016) WYKONANIE ANALIZY PROCESOWEJ I SYSTEMOWEJ Z UWZGLĘDNIENIEM POTRZEB W ZAKRESIE KOMPLEKSOWEJ INFORMATYZACJI PROCESÓW FUNKCJONUJĄCYCH U ZAMAWIAJĄCEGO. Rodzaj i zakres zmian treści SIWZ oraz czas, w którym ZAMAWIAJĄCY zawiadomił o tych zmianach (na 5 dni przed upływem terminu składania ofert) nie powoduje konieczności przedłużenia terminu składania ofert.

Zapraszamy do składania ofert w terminie upływającym w dniu 3 sierpnia 2016 r. o godzinie 10:00.