

Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia

Postępowanie o zamówienie publiczne

prowadzone w trybie negocjacji z ogłoszeniem

Przedmiotem zamówienia jest:

„Opracowanie, dostawa i wdrożenie systemu zarządzania laboratoriami opartego na systemie typu Laboratory Information Management System (LIMS) w Państwowej Inspekcji Ochrony Roślin i Nasiennictwa”.

I. Zamawiający

Zamawiającym jest: Główny Inspektorat Ochrony Roślin i Nasiennictwa adres: Al. Jana Pawła II 11, 00-828 Warszawa, Centralne Laboratorium w Toruniu ul. Żwirki i Wigury 73, 87-100 Toruń tel. 22-652-92-91, 56-639-11-10

Kontakt z Zamawiającym od poniedziałku do piątku w godzinach: 8:00-16:00.

II. Tryb udzielenia zamówienia i numer postępowania

1. Postępowanie prowadzone jest w trybie negocjacji z ogłoszeniem o szacunkowej wartości przedmiotu zamówienia poniżej 139 000 euro na podstawie ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1843 z późn zm.) zwanej dalej „ustawą Pzp” lub „Pzp”.
2. Postępowanie, którego dotyczy niniejszy dokument oznaczone jest znakiem: 10/2020 Wykonawcy we wszystkich kontaktach z Zamawiającym powinni powoływać się na ten znak.
3. Postępowanie prowadzone jest w języku polskim. Wszelkie oświadczenia, zawiadomienia i inne dokumenty sporządzane w postępowaniu, jak również umowa w sprawie zamówienia publicznego, sporządzane będą w języku polskim.
4. Niniejsza specyfikacja istotnych warunków zamówienia udostępniona jest na stronie internetowej Zamawiającego.
5. Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówienia na podstawie ofert bez przeprowadzenia negocjacji.
6. Zamawiający nie przewiduje podziału negocjacji na etapy. Termin i miejsce negocjacji zostaną określone w zaproszeniu do negocjacji.
7. Zakres negocjacji dotyczyć będzie:
 - a) doboru optymalnych rozwiązań i technologii, uwzględniając potrzeby

Zamawiającego,

- b) zasad rozliczeń finansowych z Wykonawcą,
 - c) obowiązków Wykonawcy, w tym zasad odbioru.
8. Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej.
 9. Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówień, o których mowa w art. 67 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp.
 10. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert wariantowych.
 11. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych.
 12. Zamawiający nie przewiduje prowadzenia rozliczeń z Wykonawcą w walutach obcych.
 13. Zamawiający nie przewiduje zastosowania aukcji elektronicznej.
 14. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.

III. Opis kryteriów, którymi Zamawiający będzie się kierował przy wyborze oferty

1. Wybór najkorzystniejszej oferty zostanie dokonany według następujących kryteriów oceny ofert:

- Cena - 60%

Sposób przyznania punktów w kryterium „cena”:

cena najniższa: $\text{cena oferty ocenianej} \times 100 \text{ pkt} \times \text{znaczenie kryterium } 60\%$

- Czas wykonania zamówienia - 40%

Sposób przyznania punktów w kryterium „czas wykonania zamówienia”:

termin najkrótszy: $\text{termin oferty ocenianej} \times 100 \text{ pkt} \times \text{znaczenie kryterium } 40\%$.

IV. Realizacja zamówienia zostanie podzielona na dwa etapy.

W I etapie (do 31.12.2020 r.) zostanie zrealizowane dostarczenie systemu przez Wykonawcę oraz zapewnienie przeszkolenia użytkowników systemu. W II etapie nastąpi wdrożenie i rozbudowa poprzez dostosowanie aplikacji do potrzeb Zamawiającego (m.in. integracja z własnym systemem informatycznym „ZSIORiN”, dostosowanie do potrzeb Zamawiającego ekranów aplikacji, wydruków, itp.).

V. Zarządzanie zasobami laboratorium

System LIMS musi zawierać bazy danych, których zawartość będzie uzupełniana przez poszczególne laboratoria. Każda baza powinna zawierać informacje, uwzględniające wymagania normy PN-EN 17025:2018. Powinna istnieć możliwość dodawania kolejnych informacji i/lub modyfikacji już istniejących, sortowania danych, a także wyszukiwania informacji na podstawie zadanych parametrów. Na potrzeby funkcjonowania systemu muszą zostać stworzone słowniki obejmujące m.in. nazwy laboratoriów wraz z ich skrótami, metody badawcze, materiał poddawany badaniom (matryca), badane cechy (np. nazwy organizmów szkodliwych, pozostałości środków ochrony roślin, parametry oceny nasion, modyfikacje genetyczne), dane pracowników. Wykonawca powinien zapewnić możliwość rozbudowania

słowników o kolejne pozycje kategorie. Dodawanie pozycji w słowniku powinno być możliwe z poziomu upoważnionego użytkownika.

1. Baza danych personelu i struktura laboratorium

a) Struktura laboratorium

Baza danych ma za zadanie odzwierciedlenie struktury organizacyjnej laboratoriów GIORiN i ma zawierać, co najmniej następujące informacje:

- nazwę i dane teleadresowe laboratorium/oddziału,
- nr akredytacji, także ISTA oraz organizatorów badań biegłości
- symbol akredytacji,
- podział na pracownie/obszary badań,
- spis pomieszczeń/pracowni tworzących infrastrukturę laboratorium.

W strukturze Centralnego Laboratorium będą funkcjonowały następujące komórki organizacyjne:

- Zespół ds. Organizacji Badań i Administracji,
- Referencyjne Laboratorium Fitosanitarnie,
- Referencyjne Laboratorium Oceny Nasion,
- oddziały Centralnego Laboratorium (dotychczasowe laboratoria wojewódzkie), w tym 16 pracowni fitosanitarnych, 13 pracowni oceny nasion,
- Laboratorium Badania Pozostałości Środków Ochrony Roślin
- Laboratorium Wykrywania i Identyfikacji GMO

System musi zawierać rozbudowany panel administracyjny, pozwalający tworzyć hierarchię jednostek i użytkowników oraz zapewniać widoczność danych w zależności od nadanych uprawnień. Ponadto, musi uwzględniać specyfikę poszczególnych laboratoriów z uwagi na zróżnicowany charakter prowadzonych badań laboratoryjnych w 4 obszarach.

b) Baza danych personelu

Baza będzie służyć do gromadzenia danych o pracownikach danego Laboratorium.

Powinna zawierać, co najmniej następujące informacje:

- lista pracowników stanowisko/funkcja pracownika, data zatrudnienia,
- rejestr szkoleń wewnętrznych i zewnętrznych, konferencji, wraz z informacją o firmach szkolących (dostawcach), lista publikacji itp.,
- usytuowanie w strukturze organizacyjnej oraz uprawnienia do: wykonywania badań ze wskazaniem metod badawczych, obsługi wyposażenia itp.,
- uprawnienia pracownika w programie (możliwość edycji, podglądu określonych danych, przynależność do grupy uprawnień),
- zawierać rozbudowany panel administracyjny pozwalający tworzyć hierarchię

jednostek i użytkowników oraz zapewniać widoczność danych w zależności od nadanych uprawnień,

- uwzględniać specyfikę poszczególnych laboratoriów z uwagi na zróżnicowany charakter prowadzonych badań.

Moduł powinien być wyposażony w wyszukiwarkę, która umożliwi odnalezienie wymaganych danych wg następujących parametrów:

- nazwisko pracownika,
- nazwa laboratorium,
- stanowisko/funkcja,
- tytuł szkolenia,
- upoważnienia do metod badawczych,
- upoważnienia do obsługi urządzenia,
- inne upoważnienia do działań, w tym np. do przyjmowania próbek, sporządzania sprawozdań z badań, autoryzacji sprawozdań z badań, prowadzenia auditów wewnętrznych, walidacji metod.

2. Baza danych wyposażenia

Baza ma służyć usprawnieniu zarządzania wyposażeniem w każdym laboratorium. Baza musi być prowadzona z uwzględnieniem wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018. Musi być możliwość kojarzenia danych z bazy z plikami zewnętrznymi poprzez kodowanie wyposażenia z zastosowaniem systemu kodów kreskowych.

Baza ta ma obejmować co najmniej następujące informacje:

- nazwa przyrządu,
- kod przyrządu,
- producent,
- data zakupu,
- elementy składowe urządzenia,
- miejsce użytkowania,
- status przyrządu,
- osoba odpowiedzialna za przyrząd,
- osoby upoważnione do obsługi,

Ponadto, baza danych wyposażenia musi zawierać:

- harmonogram wzorcowań i sprawdzeń, konserwacji, w tym osobę odpowiedzialną,
- funkcję powiadamiania z wyprzedzeniem czasowym o zbliżającym się terminie obsługi metrologicznej,
- rejestr wykonanych wzorcowań, sprawdzeń, napraw, konserwacji,
- wykazy wyposażenia (rejstry wyposażenia/karty przyrządów pomiarowych, zawierające zapisy dotyczące przyrządów).

Moduł powinien być wyposażony w wyszukiwarkę, która umożliwi odnalezienie wymaganych danych dotyczących przyrządu, np. wg następujących kryteriów: lokalizacja, nazwa przyrządu, kod kreskowy, pomieszczenie, data wzorcowania, data naprawy, upoważniony pracownik.

3. Baza danych dotycząca wykonanych analiz

Baza ta musi zawierać informacje o wszystkich wykonywanych analizach w laboratoriach, co najmniej: matryca, cecha, nazwa metody, dokument odniesienia, zastosowane wyposażenie pomiarowe, odczynniki, wykonawca, data.

4. Baza danych dotyczących magazynu

System musi umożliwiać tworzenie magazynów np. odczynników, materiałów odniesienia (kodowanie z zastosowaniem kodów kreskowych), materiałów pomocniczych, części zamiennych/zużywalnych. Oprogramowanie powinno umożliwiać między innymi dostęp do następujących informacji/wykonania czynności:

- daty przyjęcia do magazynu,
- nr seryjny/partii,
- rozchodu (pobrania z magazynu) wraz z określeniem statusu odczynnika,
- nadzorowania terminów ważności, z funkcją powiadamiania z wyprzedzeniem czasowym o zbliżającym się terminie przydatności,
- informacji o stanie magazynu z funkcją powiadamiania z wyprzedzeniem czasowym o potrzebie uzupełnienia braków magazynowych
- generowanie kart ewidencji,
- inwentaryzacji stanu magazynu.

Moduł powinien być wyposażony w wyszukiwarkę, która umożliwi odnalezienie wymaganych danych. Kryteria wyszukiwania np.: nazwa materiału, rodzaj materiału, data zakupu, data ważności, osoba upoważniona, osoba pobierająca materiał z magazynu, status materiału. System powinien mieć możliwość konfiguracji baz danych. Konfiguracja powinna być możliwa bez konieczności programowania i być wykonana przez pracownika Laboratorium z odpowiednimi uprawnieniami.

5. Baza danych klientów, dostawców usług i towarów

Obejmuje dane teleadresowe klientów (wewn. i zewn.), dostawców towarów i usług, w przypadku tych ostatnich z możliwością dokonania ich oceny wg wybranych kryteriów i wygenerowania raportu z oceny.

Moduł powinien być wyposażony w wyszukiwarkę, która umożliwi odnalezienie wymaganych danych wg określonych parametrów: nazwa klienta, rodzaj klienta, adres.

VI. Wymagania funkcjonalne:

1. System musi zapewniać możliwość dokonywania zapisów związanych z:

- zarządzaniem zasobami (dokumentacja systemu, magazyn, personel, wyposażenie, w tym obsługa metrologiczna) oraz dostarczaniem wyrobów i usług z zewnątrz – wszystkie powyższe elementy dostępne w aplikacji dostarczonej w ramach I etapie realizacji zamówienia,
- rejestrowaniem protokołów pobrania próbki, zleceń, z opcją kodowania próbek za pomocą kodów kreskowych – w powyższe elementy w aplikacji dostarczonej w ramach I etapu realizacji zamówienia, dotyczy to wszystkich badań realizowanych w laboratoriach Inspekcji. Próbki w aplikacji dostarczonej w pierwszym I etapie będą wpisywane ręcznie. W II etapie realizacji zamówienia próbki do badań fitosanitarnych, badań materiału nasiennego i oceny sadzoniaków ziemniaka będą importowane z systemu ZSIORiN. , Aplikacja ma też umożliwić w przyszłości natomiast w przyszłości także możliwość rozbudowę o obszar wykrywania i identyfikacji GMO oraz badań na pozostałości środków ochrony roślin,
- wykonywaniem badań: fitosanitarnych; materiału nasiennego; oceny sadzoniaków ziemniaka; identyfikacji i wykrywania GMO; pozostałości środków ochrony roślin z zastosowaniem szerokiego zakresu metod badawczych – powyższe elementy dostępne w ramach II etapu realizacji zamówienia,
- generowaniem sprawozdań z badań wg. różnych, niezależnych wzorów w 4 obszarach – realizacja w II etapie zamówienia,
 - generowaniem raportów wg. zadanych kryteriów - realizacja w II etapie zamówienia w II etapie.

Ponadto, system dostarczony w ramach I etapu realizacji powinien zawierać:

- funkcje administracyjne,
- funkcje tworzenia harmonogramów np. nadzoru nad sprzętem, i innych
- funkcje wydruku faktur w formie plików pdf, bez integracji z systemem księgowym.

2. Wymaganie dotyczące odzwierciedlenia struktury organizacyjnej każdego z laboratoriów w strukturze programu oraz ścieżka zlecenie – próbka – badanie – sprawozdanie. Struktura programu, jego podział na funkcje i menu muszą odzwierciedlać strukturę organizacyjną sieci laboratoriów GIORiN. Dostęp do danych (ich widoczność oraz możliwość edycji), za które dana jednostka nie odpowiada, powinien być ograniczony. Powyższe funkcje dostępne w I etapie realizacji zamówienia.

3. Funkcje zapewniane przez system:

Praca laboratorium wg. następującego schematu:

protokół pobrania próbki/zlecenie → próbka → badanie →
sprawozdanie z badań → faktura za badania (jeżeli dotyczy)

Zakres informacji dotyczący próbek przekazywanych do badań laboratoryjnych oraz informacji wykorzystywanych do generowania sprawozdań i raportów powinien być utworzony dla wszystkich typów badań w podstawowej formie z opcją uzupełniania dodatkowych – specyficznych informacji dla wskazanego zakresu badań z wykorzystaniem dedykowanych słowników, pozwalających na wybór określonego schematu.

a) Rejestracja próbek

- rejestracja próbek będzie się odbywać w powiązaniu z numerem protokołu pobrania próbki/ i lub zleceniem. System LIMS automatycznie nada próbce unikalny numer, który będzie do niej przypisany przez cały czas prowadzenia badań, także w sytuacji, gdy próbki będą przekazywane między poszczególnymi laboratoriami.
- dane dla próbek przeznaczonych do badań w I etapie będą wprowadzane ręcznie. W II etapie dane będą importowane z systemu ZSIORiN w zakresie badań fitosanitarnych, oceny materiału siewnego oraz oceny sadzeniaków ziemniaka.
- numeracja próbek oddzielna dla każdego obszaru badań (fitosanitarne, GMO, pozostałości ś.o.r., oceny nasion), rozróżnianie na podstawie przedrostków (zgodnie ze schematem organizacyjnym).
- możliwe będzie zarejestrowanie grupy próbek o takich samych parametrach, bez konieczności każdorazowego uzupełniania powtarzających się danych, opisujących próbki.
- status próbki w kolejnych etapach i lokalizacjach schematu „zlecenie - sprawozdanie” musi być identyfikowalny (np. próbka przyjęta, próbka odrzucona – nie spełnia wymagań, próbka przekazana do badań, badanie zakończone, wystawione sprawozdanie z badań itp.).
- w module tym powinno także odbywać się przyjęcie próbek do badań, przekazanych z innego laboratorium oraz przekazywanie próbki do badań w innym laboratorium.

W przypadku badań fitosanitarnych oraz nasiennych dane wprowadzane przy rejestracji próbki będą obejmowały m.in.:

- dane zleceniodawcy
- dane właściciela próbki/posiadacza
- numer zlecenia/ zapotrzebowania,
- informacja o próbce - pochodzenie próbki (opis, asortyment, obiekt, nr i wielkość partii, jednostka miary, nr pola, dane GPS, nr działki, wielkość pobranej próbki (np.wielkość partii, ilość nasion, ilość bulw, liczba liści, ilość opakowań, gatunek, odmiana)
- numer próbki
- numer PPP/zapotrzebowania/zlecenia
- data przyjęcia próbki

- data pobrania próbki
- pobierający próbkę
- liczba próbek
- stan próbek
- przeznaczenie badania (np. urzędowe, monitoring, eksport)
- organizmy szkodliwe, pod kątem których pobrano próbkę

W II etapie realizacji zamówienia informacje z protokołów pobrania prób będą importowane z bazy danych ZSIORiN. Import danych z systemu będzie odbywał się automatycznie raz na dobę.

Ponadto system będzie zapewniał:

- Możliwość wyboru rodzaju badań (tj. urzędowe, monitoring, Survey, zlecenie, badania biegłości, eksport).
- Kategoryzacje badań na płatne i niepłatne.
- Przypisanie próbkom rodzaju analiz, które mają być wykonane (z listy badań realizowanych w danym laboratorium). Powinna istnieć możliwość edycji zakresu wykonywanych analiz na etapie realizacji zlecenia i podzlecenia badań do innych laboratoriów.
- Rejestracje wyników końcowych i/lub cząstkowych analiz zgodnie z dokumentem odniesienia.
- Autoryzowanie, a następnie zatwierdzanie wyników badań na poziomie określonych rodzajów analiz, a następnie całej próbki na poziomie jednostki laboratoryjnej. Osoby wykonujące i zatwierdzające badania powinny mieć możliwość podglądu historii wyników dla poszczególnych parametrów.
- Generowanie sprawozdań z badań. System musi mieć możliwość wprowadzenia wzoru numeracji sprawozdań z badań dla każdego z laboratoriów. Numeracja będzie odbywać się automatycznie. Sprawozdania z badań poszczególnych laboratoriów różniane będą na podstawie symbolu, zgodnie z instrukcją kancelaryjną. Wzory sprawozdań muszą być zgodne z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018 oraz stosownych dokumentów Polskiego Centrum Akredytacji. Ponadto, w razie konieczności powinny być przedstawione np. informacje o miejscu wykonania badań podzleconych, objaśnienia do znaków akredytacji, niepewności pomiaru i powielania sprawozdania. Sprawozdanie może dotyczyć jednej lub większej liczby próbek. Wygenerowane sprawozdanie będzie przechodzić do repozytorium dokumentów. Wzór sprawozdania będzie mógł być zmieniany przez poszczególne laboratoria stosownie do ich potrzeb wynikających z posiadanej akredytacji oraz zmieniających się przepisów prawa i różnych niepewności pomiaru.

Sprawozdania będą sporządzane oddzielnie w 4 obszarach tematycznych tj. kontroli pod kątem obecności organizmów szkodliwych (tj. szkodników owadzych, grzybów, bakterii, wirusów, nicieni), kontroli materiału siewnego pod kątem jakości i zdrowotności, kontroli pozostałości środków ochrony roślin w płodach rolnych oraz wykrywania i identyfikacji

organizmów genetycznie modyfikowanych. Wzór sprawozdania z badań realizowanych pod kątem fitosanitarnym i nasiennym będzie zawierał, co najmniej następujące dane:

- dane teleadresowe laboratorium
- symbol akredytacji (wzór zgodny z wytycznymi PCA)
- niepowtarzalny numer sprawozdania (na każdej stronie sprawozdania)
- data sprawozdania
- dane zleceniodawcy
- dane właściciela próbki/ posiadacza
- numer zapotrzebowania/ zlecenia
- informacja o próbce
- pochodzenie próbki (opis, asortyment, nr i wielkość partii, nr pola, GPS, nr działki,
- pobrana próbka
- wielkość pobranej próbki
- analizowana próbka
- wielkość analizowanej próbki
- kierunek badania (cecha)
- numer próbki
- numer PPP/zapotrzebowania/zlecenia
- data przyjęcia próbki
- data rozpoczęcia badania
- data zakończenia badania
- pobierający próbkę
- liczba próbek
- stan próbek
- przeznaczenie badania (np. urzędowe, monitoring, eksport)
- wynik
- dokument odniesienia (np. procedura badawcza, norma)
- oznaczenie badań akredytowanych/nieakredytowanych
- niepewność pomiaru
- miejsce na przedstawienie badań zleconych podwykonawcy
- uwagi tj. zakaz powielania dokumentu, objaśnienia znaków, stwierdzenie zgodności
- sporządzający, autoryzujący, zatwierdzający sprawozdanie
- uwagi
- numeracja stron

W zakresie badań pod kątem pozostałości środków ochrony roślin system powinien zapewniać możliwość rozbudowy bazy (panel administracyjny z opcją edytowania słowników, które po dodaniu nowych elementów np. metod badań będą dostępne bez skomplikowanych prac programistycznych). System ma mieć możliwość wygenerowania raportu w postaci umożliwiającej edycję, co najmniej do excela- generowanie sprawozdania z badań na podstawie danych, które zostały wprowadzone do bazy systemu LIMS. Dane powinny być wprowadzane jednokrotnie przy rejestracji próbek i po zakończeniu badań.

Dane wprowadzane do bazy LIMS podczas rejestracji próbki dodatkowo zostaną umieszczone na Karcie próbki laboratoryjnej obejmującej następujące informacje:

- numer laboratoryjny próbki
- przedmiot badania
- znak sprawy (z protokołu pobrania próby)
- czas (przed zbiorem, po zbiorze) /miejsce pobrania próbki pole: osłony, otwarta przestrzeń), magazyn
- stan jakościowy próbki
- masa próbki
- identyfikacja osoby rejestrującej/przekazującej/przyjmującej próbkę
- badane cechy
- badane matryce
- zastosowane metody badawcze
- numer procedury badawczej wybierany z listy, którą można w razie potrzeby samemu rozszerzyć

W odniesieniu do badań prowadzonych pod kątem obecności wykrywania i identyfikacji GMO system LIMS ma zapewniać możliwość generowania sprawozdań w oparciu o dane wprowadzone pod kątem pobranych próbek.

Dane wprowadzane przy rejestracji próbki muszą obejmować następujące pozycje:

- numer laboratoryjny próbki
- data przyjęcia próbki
- numer ppp i data pobrania próbki
- nr i data zapotrzebowania
- nr i data zlecenia
- obiekt badania: gatunek, odmiana, rodzaj badanego materiału
- kraj pochodzenia
- nr partii
- stopień kwalifikacji
- status badania: monitoring, kontrola urzędowa, zlecenie, interwencja, badanie biegłości, porównanie międzylaboratoryjne, inne
- kierunek badania
- sprawozdanie z badań
- data wystawienia
- data przekazania próbki do likwidacji
- uwagi: stan próbki w chwili przyjęcia
- wynik badania w przypadku próbek pozytywnych - nazwa linii transgenicznej/wykryte elementy, % GMO
- dane właściciela próbki
- wielkość próbki
- pobierający próbkę

- przeznaczenie badania
- data rozpoczęcia badania
- data zakończenia badania

Wybór badanej cechy: (np. Promotor CaMV P35S)

- gatunek (np. kukurydza)
- zastosowana metoda badawcza (PCR)
- startery (P35S-F9, P35S-B8)
- dla wybranej pary starterów system sam generuje LOD na sprawozdaniu (w tym wypadku: 20kopii).

Sprawozdanie ma zawierać co najmniej:

- badane cechy (np. gen, element regulatorowy, konstrukt)
- badany gatunek (kukurydza, soja, rzepak jary, rzepak ozimy)
- zastosowaną metodę badawczą (PCR, real time PCR)
- numer procedury badawczej wybierany z listy, którą można w razie potrzeby samemu rozszerzyć (PB/GM-01.00 wyd. 3 z dn. 20.01.2016)
- zastosowane startery (np. P35S-F9, P35S-B8)
- granicę wykrywalności (LOD) oraz granicę wykrywalności (LOQ), np. 40 kopii, 20 kopii
- analiza jakościowa/iłościowa (co ma zastosowanie) (pozytywny/negatywny), po wybraniu dla analizy jakościowej: pozytywny (dla wszystkich wariantów poza genem referencyjnym) system powinien generować tabelę wyniku dla analizy ilościowej.
- wynik

Powyższe informacje będą dostępne w słownikach z zapewnioną opcją ich rozbudowy.

4. Sprawozdawczość

W przypadku wszystkich sprawozdań z badań, realizowanych przez laboratoria GIORiN dokumenty będą generowane z systemu. Data wystawienia sprawozdania ma być nadawana przez system (zgodnie z dniem wystawienia sprawozdania). W przypadku zmiany schematu sprawozdania powinna istnieć możliwość rozbudowania bazy o nowe kryteria, możliwość edycji (np. możliwość wpisywania uwag).

5. Tworzenie raportów/zestawień

W II etapie realizacji zamówienia system musi zapewniać możliwość samodzielnej konfiguracji przez użytkowników standardowych raportów, takich jak np.:

- a) raport z wykonanych badań lub z okresowej działalności laboratorium, zawierający takie elementy jak: tytuł, nr próbki, nazwa organizmu szkodliwego, procedura badawcza, technika badawcza, wynik badania, imię i nazwisko analityka, uwagi. Raporty powinny być z podziałem na raporty szczegółowe z

- wylistowaniem informacji o numerach próbek, metod badawczych, organizmów, itp.
- b) raporty ogólne z danymi liczbowymi podsumowującymi zadane kryteria (np. liczba wykryć pod kątem danego organizmu, liczba przekroczeń pozostałości, liczba wykryć GMO itp.). Raporty powinny być możliwe do wykonania z podziałem na jednostki organizacyjne, zakresy dat, konkretne organizmy szkodliwe, itp.
 - c) raport o stanie magazynu, zawierający co najmniej następujące elementy: tytuł, jednostka organizacyjna, kategoria materiału (np. odczynnik, materiał odniesienia, akcesoria, materiały eksploatacyjne), nazwa, symbol, kod laboratorium, liczba opakowań, masa/objętość opakowania jednostkowego, data ważności, status odczynnika, data wygenerowania raportu, wykonawca raportu,
 - d) raport z rejestru wyposażenia, zawierający co najmniej następujące elementy: tytuł, nazwa urządzenia, kod laboratorium, data wzorcowania/przebiegu technicznego/ sprawdzenia, status urządzenia, osoby upoważnione do obsługi, data sporządzenia raportu, wykonawca raportu,
 - e) raport z oceny szkoleń, zawierający, co najmniej następujące elementy: tytuł raportu, nazwa szkolenia, data szkolenia, organizator, osoba oceniająca, kryteria oceny, ocena, data oceny,
 - f) wykaz upoważnień pracowników, w tym np.
 - do wykonywania badań (imię i nazwisko pracownika, komórka organizacyjna, metodyka badawcza – dokument opisujący metodę badania, data uzyskania upoważnienia),
 - obsługi wyposażenia (imię i nazwisko pracownika, komórka organizacyjna, nazwa urządzenia, data uzyskania upoważnienia),
 - dostępu do pomieszczeń (imię i nazwisko pracownika, komórka organizacyjna, nazwa/numer pomieszczenia, data uzyskania upoważnienia).

Ponadto system powinien pozwalać na dodawanie kolejnych opcji raportowania wg. kryteriów, określonych przez Zamawiającego. Raporty generowane przez system LIMS powinny być możliwe do zapisania jako pliki PDF, XLS/XLSX oraz CSV (lub podobne).

6. Wyszukiwarka

System LIMS w II etapie realizacji zamówienia powinien być wyposażony w moduł „Wyszukiwarka”, który umożliwi użytkownikowi odnalezienie wybranych informacji wg. określonych parametrów. Wyszukiwarka powinna mieć opcję grupowania oraz sortowania, a także eksportu rezultatów wyników wyszukiwania (do pliku PDF oraz XLS/XLSX/CSV (lub podobne)). Kryteria wyszukiwania powinny być tożsame z kryteriami zawartymi w słownikach. Dodatkowo, powinna istnieć możliwość wyszukiwania po wskazanej dacie lub przedziale czasowym oraz osobach, będących pracownikami laboratorium, kontrahentami, zleceniodawcami, numerze próbki i zlecenia.

7. Wymagania w zakresie normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018

System powinien być skonstruowany tak, aby spełniał wymagania aktualnej normy PN-EN ISO/IEC 17025 oraz dokumentów Polskiego Centrum Akredytacji. Dotyczy to wszystkich elementów systemu, z uwzględnieniem sposobu prezentacji wyników („sprawozdania z badań” – w tym informacje niezbędne do umieszczenia w sprawozdaniu, stosowanie symbolu akredytacji, autoryzacja wyników, stwierdzania zgodności z wymaganiami), nadzoru nad dokumentami (w tym identyfikacja dokumentów, aktualnego statusu, zasad dostępu, m.in. dostęp ostatecznego użytkownika wyłącznie do aktualnej wersji dokumentu), nadzoru nad wyposażeniem. Odpowiednie udokumentowane zabezpieczenie systemu przed dostępem osób nieupoważnionych do obsługi, „wyciekami” informacji, nieautoryzowanymi poprawkami, zapewnienie systemu rejestrowania zmian w zapisach, określenie obszarów dostępu dla poszczególnych rodzajów użytkowników.

VII. Połączenie systemu LIMS z ZSIORiN

W II etapie dane dotyczące podmiotu, numeru protokołu pobrania próbki, badanego materiału i kierunku badania (cecha) w zakresie fitosanitarnym i oceny nasion będą importowane z systemu ZSIORiN do wskazanego laboratorium w systemie LIMS. Import danych z systemu będzie odbywał się automatycznie raz na dobę z możliwością aktualizacji zmienionych wpisów.

VIII. Zarządzanie dokumentacją systemu zarządzania

Dokumenty mają być zapamiętywane w bazie danych wspólnie z danymi laboratoryjnymi. Musi istnieć możliwość przyporządkowania dokumentu do określonej kategorii (np. norma, procedura badawcza, dokument systemowy itp.). Baza dokumentów musi umożliwiać wyszukiwanie dokumentów, zarządzanie wersjami, wprowadzanie zmian, ograniczenia dostępu poprzez konfigurację uprawnień użytkowników. Możliwość zmian dokumentów i dostęp do nieaktualnych wersji musi być ograniczony do wybranych użytkowników. Ostateczni użytkownicy powinni mieć dostęp tylko do aktualnej wersji dokumentu. Musi istnieć możliwość powiadamiania użytkowników uprawnionych do jego odczytu (np. za pomocą przycisku akcji „powiadom”) o nowej wersji dokumentu, z możliwością udokumentowania potwierdzenia zapoznania się przez użytkownika z nową wersją dokumentu. Taka funkcjonalność zostanie zapewniona w II etapie realizacji zamówienia.

IX. Przechowywanie dokumentów w bazie danych - repozytorium dokumentów

Repozytorium dokumentów ma służyć przechowywaniu wspólnie z danymi laboratoryjnymi wszystkich dokumentów tworzonych w systemie, w tym sprawozdań z badań, wskazanych raportów i zestawień. Wszystkie dane zawarte w repozytorium będą umiejscowione na serwerze GIORiN. Utworzony dokument w postaci pliku pdf lub tekstowego ma być zapamiętywany w bazie danych i dostępny poprzez powiązany z nim obiekt, np. sprawozdanie, próbkę. Ma to ułatwić wyszukanie dokumentu oraz kontrolowanie prawa

dostępu do niego i ewentualnych zmian.

Repozytorium powinno pozwolić na zapisywanie co najmniej:

- sprawozdań z badań,
- raportów z magazynu,
- ocen szkoleń,
- skanów dokumentów,
- raportów dotyczących wyposażenia,
- upoważnień pracowników do prowadzenia badań, dostępu do pomieszczeń, obsługi wyposażenia, prowadzenia auditów.

Funkcjonalność zostanie zapewniona w II etapie realizacji zmaówienia.

X. Statystyka

Moduł powinien zapewnić w II etapie monitorowanie obciążenia analizami pracowni oraz wyposażenia z rozróżnieniem na poszczególne analizy oraz ich sumę. Ponadto powinien pozwalać na zebranie danych informację o kontrolowanym miejscu oraz o pobranej próbce – m.in. obiekt, numer ppp, nr zlecenia, wielkość partii z której pobrano próbę, liczba próbek, numer partii, wielkość pojedynczej próbki, rodzaj pobranego materiału, próbobiorca, data pobrania, opis próbki, współrzędne GPS, jednostka pobierająca próbę, organizmy pod kątem których pobrano próbę. Wynik zapytania w tej bazie powinien być generowany w postaci raportu. Powinna też istnieć możliwość rozdzielenia zapytania na klientów zewnętrznych, wewnętrznych, jak również wyodrębnienie analiz wykonywanych w ramach poszczególnych badań.

XI. Wdrożenie systemu

1. Wdrożenie systemu obejmuje dostarczenie i zainstalowanie systemu typu LIMS na serwerze GIORiN. System zainstalowany na serwerach GIORiN będzie umożliwiał komunikację i pracę użytkownika w systemie opartym na dedykowanej, dostarczanej przez Wykonawcę aplikacji desktopowej, nie będącej przeglądarką internetową, pracującej w środowisku Windows. Aplikacja musi działać na komputerach użytkowników z zainstalowanym systemem operacyjnym Windows 10 (minimum wersja 2004 i nowsze) i Windows 7.
2. Wykonawca jest zobowiązany dołączyć do swojej oferty proponowany szczegółowy harmonogram wykonania poszczególnych elementów systemu tj., baz danych, modułu „próbka-sprawozdanie”, modułu „personel”, modułu „wyposażenie”, modułu „magazyn”, integracji systemu LIMS z ZSIORiN. Obecnie system ZSIORiN nie posiada automatycznego mechanizmu eksportu oraz importu danych, integracja systemów będzie miała na celu stworzenie wspólnego mechanizmu wymiany danych z firmą obecnie konserwującą system ZSIORiN a wyłonionym w przetargu Wykonawcą.
3. Wykonawca jest zobowiązany dołączyć do swojej oferty specyfikację sprzętową urządzenia (serwer), które zapewni maksymalną wydajność oferowanego

oprogramowania przy jednoczesnej pracy 100 użytkowników wraz z przykładową kalkulacją zakupu takiego urządzenia. Specyfikacja poza wydajnością ma uwzględniać pięcioletnią gwarancję producenta, automatyczny mechanizm tworzenia kopii bezpieczeństwa oraz zabezpieczenie na okoliczność awarii pojedynczego dysku twardego.

4. Wykonawca zobowiązany jest do informowania Zamawiającego o postępach pracy w formie pisemnej nie rzadziej niż, co 2 tygodnie.
5. System musi być skonfigurowany tak, aby dokładnie odzwierciedlać przyjęty w laboratoriach GIORiN sposób pracy we wszystkich obszarach objętych wdrożeniem.
6. Wykonawca powinien zagwarantować, że co najmniej 60% zespołu wdrożeniowego jest przeszkolone z prowadzenia audytów wewnętrznych na zgodność z normą PN-EN ISO/IEC 17025:2018.

XII. Testowanie systemu:

1. Przed 1 stycznia 2021 r. ma działać podstawowa funkcjonalność systemu LIMS, dostarczona w etapie I zamówienia, pozwalająca odwzorować strukturę organizacyjną Inspekcji oraz prowadzić podstawową działalność laboratoryjną w tym przyjmowanie próbek do analiz. Kolejne moduły, raporty itd. będą oddawane w kolejności ustalonej wg. harmonogramu dołączonego do oferty.
2. Przed odbiorem przez Zamawiającego, Wykonawca musi zapewnić czas na przetestowanie systemu. Powinien on wynosić nie mniej niż 2 tygodnie dla pierwszego etapu oraz nie mniej, jak 1 miesiąc dla drugiego etapu.
3. Testowanie będzie polegało na wykonaniu prezentacji i przedstawieniu jej w siedzibie Zamawiającego oraz równoległym sprawdzaniu poprawnego funkcjonowania wszystkich modułów systemu przez laboratoria GIORiN. Okres testowania systemu przez laboratoria GIORiN nie będzie dłuższy niż 2 tygodnie dla pierwszego etapu oraz nie mniej, jak 1 miesiąc dla drugiego etapu.

XIII. Szkolenia, nadzór techniczny nad systemem:

1. Wykonawca winien zapewnić przeszkolenie użytkowników systemu. Szkolenie dla informatyków/administratorów (20) w zakresie jego postawienia, utrzymania, konserwacji, zarządzania uprawnieniami, modułami oraz dla użytkowników systemu w zakresie jego praktycznego wykorzystania. Szczegółowy podział na szkolone grupy, zakres szkoleń i harmonogram zostaną uzgodnione w początkowej fazie realizacji zamówienia. Szkolenia dla różnych grup użytkowników powinny być zróżnicowane pod względem tematycznym. Każde szkolenie powinno obejmować część teoretyczną oraz praktyczną przeznaczoną na ćwiczenia.
2. Szkolenia mogą być realizowane online w formie prezentacji, webinarów oraz w formie fizycznej. Będzie to uzgadniane indywidualnie i uzależnione od potrzeb.

3. Dostarczenie dokumentacji technicznej, kodów źródłowych i instrukcji oprogramowania dla informatyków/administratorów oraz oddzielnie dla użytkowników.
4. Zapewnienie przeniesienia autorskich praw majątkowych dla efektów prac Wykonawcy lub zapewnienie udzielenia dożywotniej licencji dla przedmiotów dostaw Wykonawcy.

XIV. Gwarancja i wymagania techniczne

Gwarancja obejmuje:

1. Przynajmniej 24 - miesięczny okres gwarancyjny.
2. Naprawę błędów w oprogramowaniu.
3. W okresie gwarancyjnym serwis Wykonawcy jest bezpłatny.
4. Stwierdzone błędy w działaniu systemu zostaną podzielone na różne kategorie:
 - Błędy kategorii A (krytyczne) – błędy uniemożliwiające pracę w systemie – czas reakcji na błąd do 2h, czas naprawy błędy do 4h roboczych.
 - Błędy kategorii B - nieprawidłowości w działaniu funkcji użytkowych aplikacji, uznane za istotne przez Zamawiającego, nie mające jednak bezpośredniego wpływu na działanie aplikacji - czas reakcji na błąd do 4h, czas naprawy błędy do 12h roboczych.
 - Błędy kategorii C - nieprawidłowości w działaniu funkcji użytkowych aplikacji, uznane przez Zamawiającego za drugorzędne - czas reakcji na błąd do 8h, czas naprawy błędy do 24h roboczych.
5. Zgłaszanie błędów przez Zamawiającego będzie realizowane przez poprzez Rejestr Zgłoszeń udostępniony przez Zamawiającego. W pilnych przypadkach dopuszcza się również formę telefoniczną lub e-mailową. Zamawiający będzie zobowiązany do możliwie, jak najdokładniejszego opisanie błędu, a Wykonawca do ustosunkowania się do zgłoszenia wraz z podaniem czasu usunięcia błędu programu oraz określeniem terminu usunięcia błędu, ale w terminach nie dłuższych niż wskazane w harmonogramie.
6. Pomoc techniczna zapewniona będzie w języku polskim.
7. Firma serwisująca z siedzibą w Polsce.

Po zakończeniu gwarancji zostanie podpisana umowa ryczałtowa na serwisowanie systemu. Usługa serwisowa nie jest przedmiotem niniejszego zamówienia.

Wymagania techniczne:

1. Dostarczenie i zainstalowanie systemu typu LIMS na serwerze GIORiN. System będzie umożliwiał komunikację i pracę użytkownika w systemie opartym na dedykowanej, dostarczanej przez Wykonawcę aplikacji desktopowej, nie będącej przeglądarką internetową, pracującej w środowisku Windows. Dostarczenie dokumentu

potwierdzającego mapę aplikacji ze wskazaniem wszystkich modułów/ funkcjonalności przekazanych w I etapie zamówienia.

2. Ponadto system, ma zapewniać dwukierunkową synchronizacją z danymi utrzymywanymi w Zintegrowanym Systemie Informatycznym Ochrony Roślin i Nasiennictwa (ZSIORiN). Synchronizacja danych powinna być zrealizowana za pomocą dedykowanych wywołań na poziomie API aplikacji ZSIORiN w obszarze fitosanitarnym, oceny sadzeniaka ziemniaka, nasiennym, a w przyszłości GMO i pozostałości środków ochrony roślin.
3. Skomunikowanie systemu typu LIMS z serwerami GIORiN w taki sposób, aby było możliwe przechowywanie danych wprowadzanych do systemu LIMS w bazie danych i repozytorium plików, który będzie zainstalowany na serwerze Inspekcji.
4. Dostarczenie dokumentacji technicznej i instrukcji oprogramowania dla informatyków/administratorów oraz oddzielnie dla użytkowników.
5. Użytkownikami Systemu będą pracownicy laboratoriów – co najmniej 260 osób w 37 lokalizacjach z jednoczesnym dostępem 100 osób. Tworzone dokumenty będą zapisywane i przechowywane w systemie typu LIMS, który będzie zainstalowany na serwerze Inspekcji.
6. Skomunikowanie systemu typu LIMS z serwerami GIORiN w taki sposób, aby było możliwe przechowywanie danych wprowadzanych do systemu LIMS w bazie danych i repozytorium plików, który będzie zainstalowany na serwerze Inspekcji.

XV. Planowany termin uruchomienia połączenia bazy ZSIORiN z systemem LIMS.

Zamawiający jest zainteresowany połączeniem bazy danych obu systemów w I połowie 2021. Rozwiązanie takie pozwoli na uniknięcie dublowania wprowadzanych informacji (zarówno do systemu ZSIORiN jak i LIMS) oraz potrzeby zapewnienia dodatkowych osób do wprowadzania danych na poziomie laboratorium w szczególności w odniesieniu do prób przekazywanych do badań fitosanitarnych.

XVI. W przyszłości system powinien mieć możliwość dalszego rozwoju w zależności od potrzeb Zamawiającego o dodatkowe funkcjonalności, takie jak:

- organizacja badań biegłości, potwierdzanie ważności wyników, audyty wewnętrzne
- zarządzanie wynikami badań biegłości, możliwość nanoszenia danych na wykresy i śledzenie trendów
- zapewniać możliwość współpracy z elektronicznym systemem obiegu dokumentów (EZD) (co najmniej import i eksport tworzonych dokumentów, w tym import zleceń, eksport sprawozdań z badań)
- zapewnić możliwość komunikacji z systemem księgowym
- zapewnić dostęp do systemu osobom z zewnątrz/zleceniodawcom
- zapewnić możliwość przesyłania sprawozdań z badań z systemu LIMS do ZSIORiN.
- obliczenie niepewności pomiaru, zgodnie z formułą właściwą dla danej metody badawczej.

Powyższe wymagania zawarte w tym punkcie nie są objęte niniejszym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego.

XVII. Oferta powinna zawierać:

Koszt realizacji pierwszego etapu zamówienia

Koszt realizacji drugiego etapu zamówienia

Termin realizacji pierwszego etapu zamówienia

Termin realizacji drugiego etapu zamówienia

Deklarację o możliwości dalszej rozbudowy systemu, jak opisano w rozdziale XVI po zakończeniu realizacji niniejszego zamówienia.

Roczny koszt licencji oprogramowania