Kraków, dnia 28.05.2025 r.

Nr sprawy: DFP.271.73.2025.AB

**Do wszystkich Wykonawców biorących udział w postępowaniu**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. dostawa odczynników, materiałów kontrolnych i zużywalnych oraz dzierżawa czytnika dla Pracowni Toksykologii Zakładu Diagnostyki i Zakładu Patomorfologii.

Zgodnie z art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych przedstawiam odpowiedzi na pytania wykonawców oraz zgodnie z art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych modyfikuję specyfikację warunków zamówienia:

**Pytanie 1**

do części nr 1

Czy Zamawiający dopuści oznaczenie Mefedronu z ABP z cut off 100 ng/ml od tego samego producenta co reszta testów kasetkowych?

Uzasadnienie: cut off dla testu będzie identyczny jak wymagany w części nr 3.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 2**

do części nr 1

Czy Zamawiający wymaga, aby oferowane testy były również rejestrowane i archiwizowane przez czytnik wg wymogów w Pakiecie nr 2?

Uzasadnienie: Archiwizacja zdjęć pasków testowych stanowi istotny element dokumentacji procesu diagnostycznego w laboratorium, który pełni funkcję zarówno dowodową, jak i kontrolną. W sytuacji zakwestionowania przez pacjenta wiarygodności uzyskanych wyników, zarchiwizowane fotografie pasków testowych mogą posłużyć jako obiektywny materiał dowodowy potwierdzający prawidłowe wykonanie badania oraz zgodność interpretacji wyników z rzeczywistym odczytem.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe wymagania SWZ.

**Pytanie 3**

do części nr 1

W związku z brakiem dostępnej kontroli wewnątrzlaboratoryjnej dla syntetycznych kanabinoidów czy Zamawiający wymaga zaoferowania min 2 razy na rok kontroli zewnątrzlaboratoryjnej dla w/w parametru?

Jeżeli Zamawiający wymaga prosimy o zgodę na rozszerzenie arkuszu cenowego i możliwość wyceny oferowanej kontroli.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe wymagania SWZ.

**Pytanie 4**

do części nr 1

W związku z brakiem dostępnej kontroli wewnątrzlaboratoryjnej dla wszystkich wyszczególnionych przez Zamawiającego parametrów prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie kontroli wewnątrzlaboratoryjnej tylko dla parametrów wg załączonych wartości metrykalnych.



Uzasadnienie: Oferowana kontrola wewnątrzlaboratoryjna, choć nie obejmuje wszystkich parametrów wskazanych przez Zamawiającego, została zarekomendowana i walidowana przez producenta oferowanych pasków testowych. Oznacza to, że została opracowana w zgodzie z technologią i specyfiką działania konkretnego systemu diagnostycznego, co zapewnia jej wysoką zgodność i skuteczność w ocenie poprawności wykonywanych oznaczeń.

Z punktu widzenia bezpieczeństwa diagnostycznego oraz zgodności z wymaganiami norm jakości (w tym ISO 15189), kontrola rekomendowana przez producenta spełnia kluczowe funkcje weryfikacyjne, potwierdzając prawidłowe działanie systemu oraz dokładność i precyzję uzyskiwanych wyników w zakresie oferowanych parametrów.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga zgodnie ze zmienionym arkuszem cenowym (zał. 1a do SWZ) w części 1 pozycja 32.

**Pytanie 5**

do części nr 1

Prosimy o doprecyzowanie czy zamawiający wymaga wyceny po 3 zestawy kontroli ( 3x LeveL normal i 3x Level High) konfekcjonowanego 2x5ml?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga zgodnie ze zmienionym arkuszem cenowym (zał. 1a do SWZ) w części 1 pozycja 32.

**Pytanie 6**

do części nr 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testów paskowych MDA konfekcjonowanych zbiorczo w tubach?

Uzasadnienie: testy paskowe nie są pakowane pojedynczo tylko w opk zbiorczych.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe wymagania SWZ.

**Pytanie 7**

do części nr 3

Czy w pozycji nr 1 Zamawiający dopuści test paskowy - zanurzeniowy pakowany pojedynczo dla mefedronu – 100 ng/ml, który będzie kompatybilny z czytnikiem z zadania nr 2 i możliwy do archiwizacji wyników?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 8**

do części nr 3

Czy w pozycji nr 2 Zamawiający dopuści multitest w plastikowej obudowie zanurzeniowy dla syntetycznych kanabinoidów o poniższej konfiguracji:

-ABP-10 ng/ml, CAT – 150 ng/ml, MDPV – 1000 ng/ml, MEP 100 ng/ml, SPC 50 ng/ml?

Uzasadnienie: test jest rekomendowany przez producenta pozostałych testów, kompatybilny z czytnikiem i możliwy do archiwizacji.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 9**

do części nr 3

Jeżeli Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe czy Zamawiający dopuści w/w test i wraz z dodatkową wyceną testu kasetkowego do oznaczenia MPD- Methylophenidate?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 10**

Czy w Części 1 Zamawiający dopuści zaoferowanie testów paskowych (zanurzeniowych), które są testami jednoetapowymi i do wykonania wymagają jedynie zanurzenia końcówki paska w próbce moczu pacjentów? Brak konieczności nanoszenia próbki pipetką (jak w testach kasetkowych) skraca czas wykonania testu i eliminuje ryzyko popełnieni błędów.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 11**

Czy w Części 3 poz. 2 Zamawiający dopuści zaoferowanie testu panelowego (zanurzeniowego), którego wykonanie polega na jednorazowym zanurzeniu końcówek wszystkich pasków panelu w próbce moczu pacjenta? Brak konieczności nanoszenia próbki pipetką (jak w testach kasetkowych) skraca czas wykonania testu i eliminuje ryzyko popełnieni błędów.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 12**

Prosimy o wskazanie jakie nowe substancje psychoaktywne powinien wykrywać test zaoferowany w Części 3 poz. 2 zgodnie z wymaganiami Zamawiającego?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga zgodnie z wymaganiami granicznymi określonymi w arkuszu cenowym (zał. 1a do SWZ) dla części 3.

 W załączeniu przekazuję arkusz cenowy (załącznik nr 1a do SWZ) uwzględniający powyżej przedstawione odpowiedzi oraz wprowadzone zmiany.