Nr sprawy: DFP.271.63.2025.KK Kraków, dnia 29.05.2025 r.

***Do wszystkich Wykonawców biorących udział w postępowaniu***

*Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę odczynników, materiałów kontrolnych i innych materiałów zużywalnych pozwalających na wykonanie badań oraz zwalidowanie i wydanie wyników (CPR) wraz z dzierżawą 4 sztuk analizatorów oraz akcesoriami dla Zakładu Diagnostyki oraz Zakładu Diagnostyki Biochemicznej i Molekularnej SU.*

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 zmieniam SWZ:

**Pytanie 1**

Dotyczy: Załącznik nr 1 b; Wymagania graniczne dla analizatora Pkt. 1; Część 2

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu odczytywania kalibratorów i kontroli za pomocą kodów kreskowych

dla jednego parametru – CH50? Kalibrator i kontrolę dla tego parametru, ze względu na specyfikę badań, należy chronić przed działaniem temperatury, stąd są one dostarczane w postaci liofilizatu i nie są gotowe do użycia w dedykowanych fiolkach.

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji SWZ (modyfikacja SWZ w poz. 8** **Załącznika nr 1 b; Wymagania graniczne dla analizatora; Część 2).**

**Pytanie 2**

Dotyczy: Załącznik nr 1 b; Wymagania graniczne dla analizatora Pkt. 9; Część 2

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dwukierunkowej komunikacji przy użyciu złącza RS232C?

Proponowany analizator rutynowo podłączany jest do LIS przez TCP-IP, komunikacja w tym wypadku jest

również dwukierunkowa.

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji SWZ. Zamawiający odstąpił od wymogu dwukierunkowej komunikacji przy użyciu złącza RS232. Zamawiający wyraża zgodę na zestawienie komunikacji LIS – analizator przy użyciu standardu TCP-IP.**

**Pytanie 3**

Dotyczy: Załącznik nr 1 b; Wymagania graniczne dla analizatora Pkt. 11; Część 2

Czy Zamawiający dopuści analizator zgodny z IVDR i normą ISO 13485, która określa standardy produkcji

wyrobów i urządzeń medycznych?

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji SWZ.**

**Pytanie 4**

Dotyczy: Załącznik nr 1 b; Wymagania graniczne dla analizatora Pkt. 12; Część 2

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu programu dekontaminacji?

Producent analizatora oferuje system z kuwetami jednorazowego użytku, które nie wymagają dekontaminacji. Natomiast w zakresie konserwacji analizatora producent zaleca system myć miesięcznych, przy użyciu uwzględnionych w ofercie płynów myjących, które zapewniają prawidłowe działanie analizatora.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę, jeśli za dekontaminacje rozumiemy system mycia zdefiniowany powyżej przez Wykonawcę. Zamawiający dokonał modyfikacji SWZ.**

**Pytanie 5**

Dotyczy: Załącznik nr 1 b; Wymagania graniczne dla analizatora Pkt. 13; Część 2

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu automatycznego powtarzania w przypadku wyniku oflagowanego?

Wykonawca informuje, że proponowany analizator wykonuje automatyczne pomiary do uzyskania wyniku

końcowego, wykonuje powtórzenia przy innych rozcieńczeniach przy podejrzeniu nadmiaru antygenu, ale

występują też flagi, które nie wymagają powtarzania.

Jednocześnie potwierdzamy możliwość automatycznego powtarzania w przypadku wyniku wykraczającego poza zakres liniowości.

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji SWZ.**

**Pytanie 6**

Dotyczy: Załącznik nr 1 b; Wymagania graniczne dla analizatora Pkt. 21; Część 2

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu oznaczania bezpośrednio z probówek pediatrycznych o średnicy poniżej 12 mm, przy użyciu adapterów.

Proponowany analizator dopuszcza szeroki zakres probówek pierwotnych i wtórnych o średnicy od 12 do 16 mm. W przypadku mniejszych probówek zalecane jest przelewanie surowicy do zaproponowanych w ofercie naczynek dla małych objętości (0,5 ml). Profil testów w postępowaniu nie obejmuje parametrów wykorzystywanych w diagnostyce pediatrycznej.

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji SWZ.**

**Pytanie 7**

Dotyczy: Załącznik nr 1 b; Wymagania graniczne dla testów Pkt 1 i 2; Część 2

Czy Zamawiający odstąpi od wymagania zapewnienia kontroli jakości niezależnej ?

Opis cech wymaganego materiału kontrolnego wskazuje, że Zamawiający korzysta z systemu UNITY firmy

BioRad, który jest niedostępny dla Wykonawcy ze względu na politykę firmy BioRad.

Do wszystkich zestawów odczynnikowych dołączane są kontrole na minimum 2 poziomach co zapewnia poprawną ocenę działania i jakości odczynnika.

Oferent może dostarczyć użytkownikowi inny dodatkowy system kontroli jakości wykonywanych testów oparty o porównanie wyników kontroli wewnętrznej międzylaboratoryjnej w grupie użytkowników zaoferowanego analizatora.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 8**

Dotyczy: Załącznik nr 1 b; Wymagania w zakresie zagadnień informatycznych pkt 6; Część 2

Prosimy o odstąpienie lub doprecyzowanie jakiej obsługi serwisowej systemu integracji oczekuje Zamawiający od Wykonawcy czyli dostawcy analizatora.

Zwracamy uwagę, że system integracji LIS, do którego ma być włączony zaoferowany analizator (1 szt.) jest serwisowany przez administratora LIS, który jest trzecią stroną umowy pomiędzy Zamawiającym i Wykonawcą. Tym samym obsługa serwisowa systemu integracji 24/365 nie należy do Wykonawcy oferującego analizator.

Rola Wykonawcy dostawcy analizatora, który jest zintegrowany w systemie LIS, może polegać wyłącznie na dostarczeniu niezbędnej dokumentacji oraz wsparciu administratora LIS we wpięciu urządzenia i zdefiniowaniu uruchomionych testów w zakresie wprowadzenia nazw testów, wartości referencyjnych, jednostek miary itp.

**Odpowiedź: Zamawiający przez obsługę systemu integracji rozumie system informatyczny zainstalowany na analizatorze lub stacji pośredniej podłączonej do analizatora, odpowiadający za komunikację analizatora z LIS. Powyższy wymóg NIE dotyczy LIS Zamawiającego, powyższy wymóg dotyczy prawidłowego przesyłania i odbierania wyników przez analizator dostarczony przez Wykonawcę.**

**Pytanie 9**

Dotyczy: Załącznik nr 1 b; Wymagania w zakresie zagadnień informatycznych pkt 8; Część 2

Prosimy o usunięcie wymagania pkt 8 „Wymagania w zakresie zagadnień informatycznych” ponieważ wymaganie te nie może dotyczyć jednostkowego analizatora jaki zaoferujemy.

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji SWZ.**

**Pytanie 10**

Dotyczy: Załącznik nr 1a, pozycja B; Część 2

Wykonawca zawraca się z prośbą do Zamawiającego o zgodę na kalkulację pozycji wymienionych w tabeli Załącznika nr 1a, Część 2, pozycja B, ze stabilnością odczynników po otwarciu.

Tylko taka kalkulacja z uwzględnieniem stabilności odczynnika po otwarciu pozwoli zaoferować taką liczbę opakowań produktów, która umożliwi zawsze dostępność odczynników i poprawne z nich korzystanie.

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji SWZ.**

**Pytanie 11**

Dotyczy: Załącznik nr 5; §3 ust. 6; pozycja B; Część 2

Wykonawca zwraca się z prośbą do Zamawiającego o zmianę terminu przesyłania raportu zwalidowanych wyników za okres całego miesiąca z terminu do 7 dnia miesiąca następującego po miesiącu, którego dotyczy Raport, na ostatni dzień miesiąca którego dotyczy Raport.

Ze względów, księgowych i skarbowych jest to konieczna zmiana. Dzięki temu Wykonawca będzie mógł wystawić fakturę na koniec każdego miesiąca rozliczanego.

Dla Zamawiającego to tylko kwestia organizacyjna natomiast dla Wykonawcy i jego Działu Księgowego jest to bezwzględnie konieczne wymaganie.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy wzoru umowy w tym zakresie.**

**Pytanie 12 :**

Dotyczy: Załącznik nr 5; §4 ust. 11 b, c i d; pozycja B; Część 2

Wykonawca zwraca się z prośbą o odstąpienie od dostępności i świadczenia serwisu 24 godz. dobę/ 7 dni

w tygodniu w przypadkach wymienionych w §4 ust. 11 b, c i d, dla części 2. i przyjęcie warunków

dostępności i świadczenia serwisu w dni robocze od 8.00-16.00.

Urządzenie dostarczane przez Wykonawcę z wymaganym profilem testów nie wykonuje testów ratujących

życie, więc nie pracuje ono 7 dni w tygodniu, więc komunikacja użytkowników z przedstawicielami

serwisu jest zawsze wystarczająca w dni robocze od poniedziałku do piątku. Niezmiennie użytkownicy

mają kontakt mailowy i mogą zgłosić każdą uwagę serwisową na adres mailowy serwisu, wysłać sms,

nagrać się, a informacja taka zostanie odczytana natychmiast w dzień roboczy, a przedstawiciel serwisu

skontaktuje się w tym samym trybie z użytkownikiem aby jak najszybciej podjąć działania.

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał stosownej modyfikacji w zakresie §4 ust. 11 b, c i d wzoru umowy dla części 2 postępowania. W konsekwencji zmian modyfikacji uległ również § 12 ust. 4 wzoru umowy. Wzór ze zmianami w załączeniu.**

**Pytanie 13**

Dotyczy: Załącznik nr 5; §4 ust. 10; pozycja B; Część 2

Wykonawca zwraca się z prośbą do Zamawiającego o wydłużenie o 24 godziny czasu usunięcia awarii urządzenia do maksymalnie 72 godzin w dni robocze w stosunku do wymaganych 48 godzin (w dni robocze).

Wydłużenie czasu naprawy ma znaczenie np. w skomplikowanych przypadkach awarii kiedy diagnoza przyczyn awarii wymaga do jej usunięcia sprowadzenia części zamiennych z zagranicy lub np. wsparcia serwisu Wykonawcy przez producenta, co skutkuje w takich przypadkach potrzebą nieco dłuższego czasu naprawy.

Urządzenie dostarczane przez Wykonawcę z wymaganym profilem testów nie wykonuje testów ratujących życie, więc zmieniony dłuższy termin naprawy naszych urządzeń nie prowadzi do istotnych opóźnień w wykonaniu badań i nie stanowi niedogodności dla użytkowników.

Niedotrzymanie terminu naprawy w ciągu 48 godzin w dni robocze wiąże się z prawem Zamawiającego do natychmiastowego rozwiązania umowy oraz również skierowania roszczenia o naprawienie szkody i zapłatę znaczącej wartości kar za każdy dzień zwłoki wymienionych w §11, dlatego prosimy o zgodę o wydłużenie terminu naprawy w takim przypadkach.

Wykonawca zawsze stara się i będzie starał się dostarczać serwis na najwyższym poziomie jakości i zgodnie z oczekiwaniami i potrzebami użytkownika urządzenia i odczynników.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy wzoru umowy w tym zakresie.**

**Pytanie 14**

Dotyczy: Załącznik nr 5; §5 ust. 5; pozycja B; Część 2

Czy Zamawiający odstąpi od kontaktu w systemie HelpDesk, Wykonawca gwarantuje bezpośrednio kontakt telefoniczny z przedstawicielem Serwisu Aplikacyjnego i Technicznego lub kontakt mailowy.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na bezpośredni kontakt telefoniczny z przedstawicielem Serwisu Aplikacyjnego i Technicznego Wykonawcy lub kontakt mailowy i odpowiednio modyfikuje w tym zakresie §5 ust. 6 wzoru umowy dla części drugiej postępowania. Wzór ze zmianą w załączeniu.**

**Pytanie 15**

Dotyczy: Załącznik 5, §3, ust. 6

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu udostępnienia funkcjonalności wykonania raportu zwalidowanych badań i zgodzi się na przygotowywanie raportu zwalidowanych badań z wykorzystaniem dostępnego w laboratorium systemu informatycznego (LIS). Wykonawca zauważa, że z poziomu oprogramowania analizatora nie ma dostępu do liczby zwalidowanych badań, tylko do całkowitej liczby wykonanych oznaczeń. Dodatkowo oprogramowanie oferowanego analizatora nie pozwala na generowanie raportu dla wszystkich parametrów w jednym dokumencie (a jedynie w formie raportu dla pojedynczego parametru) i tylko w formacie pdf.

**Odpowiedź: Zamawiający odpowiednio zmodyfikował wzór umowy w zakresie § 3 ust. 6. Wzór ze zmianą w załączeniu.**

**Pytanie 16**

Dotyczy pkt. 10.2.5.1 „Przedmiotowe środki dowodowe potwierdzające, że oferowane dostawy spełniają

wymagania Zamawiającego” dla części 1:

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczania wszystkich metodyk/ instrukcje / ulotki medyczne/ specyfikacje produktów (wykonanie testu, analiza i interpretacja wyniku itd.) w języku polskim dla oferowanych produktów, które dotychczas użytkuje i posiada aktualne w/w dokumenty w ramach umowy?

Powyższe będzie wynikać z danych podanych przez Wykonawców w załączniku nr 1a i 1b (nr katalogowy,

producent, itd.)

Natomiast w przypadku, gdy Wykonawca zaoferuje produkt inny lub równoważny od dotychczasowo używanych przez Zamawiającego, załączy w/w dokument przedmiotowy do oferty.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 17**

Dotyczy Załącznika nr 5 do SWZ Wzór umowy par. 4 ust. 1 (część 1): Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie maksymalnego terminu na instalację i pełną integrację z siecią LIS aparatów stanowiących przedmiot umowy do 30 dni od daty zawarcia umowy?

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji par. 4 ust. 1 wzoru umowy dla postępowania w zakresie cz. 1. Wzór ze zmianą w załączeniu.**

**Pytanie 18**

Dotyczy Załącznika nr 5 do SWZ Wzór umowy par. 4 ust. 9 (część 1): Prosimy o zmianę zapisu umowy, poprzez doprecyzowanie wg propozycji: „W przypadku wystąpienia awarii Sprzętu, którego naprawa zajmie więcej niż 72 godziny (licząc termin od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy), Wykonawca pokryje koszty wykonania badań w laboratorium zewnętrznym. W przypadku kiedy awaria przedłuży się do 5 dni roboczych Wykonawca zobowiązuje się wymienić na czas naprawy wadliwy Sprzęt na wolny od wad. Wszelkie koszty w powyższym zakresie obciążają Wykonawcę”. Powyższa zmiana wynika z rodzaju urządzenia i czas niezbędny do jego instalacji i pełnej walidacji. Żaden producent nie jest w stanie zapewnić tak szybkiej wymiany urządzenia na nowe, w sytuacji jego każdorazowej awarii. Wnioskujemy zatem o urealnienie zapisu umowy.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy wzoru umowy.**

**Pytanie 19**

Dotyczy Załącznika nr 5 do SWZ Wzór umowy (część 1) : Uwzględniając rodzaj umowy i asortyment stanowiący przedmiot dzierżawy w części 1 wnioskujemy o doprecyzowanie zapisu par. 4 ust. 10 wg propozycji: „W przypadku awarii Sprzętu Wykonawca zobowiązuje się do wykonania naprawy w terminie  maksymalnie do 5 dni roboczych. Przesyłka wadliwego Sprzętu do Wykonawcy następuje na koszt i ryzyko Wykonawcy. Wykonawca ponosi także koszty i ryzyko przesyłki Sprzętu bez wad (po naprawie lub wymianie). W przypadku, co najmniej trzech powtarzających się awarii tego samego podzespołu, Wykonawca zobowiązuje się do wymiany wadliwego Sprzętu na Sprzęt nowy wolny od wad”.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy wzoru umowy.**

**Pytanie 20**

Dotyczy Załącznika nr 5 do SWZ Wzór umowy:

Czy zamawiający akceptuje zmianę umowy polegającą na ustaleniu stawek, o których mowa w par 12 ust

4a na poziomie 0,1% dziennie oraz ust 4b na poziomie PLN10 za godzinę?

Czy zamawiający akceptuje zmianę umowy polegającą na ustaleniu stawki, o której mowa w par 12 ust 5

na poziomie PLN10 za dzień?

Czy zamawiający akceptuje zmianę umowy polegającą na ustaleniu progu, o którym mowa w par 12 ust 7

na poziomie 20%?

Propozycja zmian podyktowana jest koniecznością ustalenia proponowanych kar na poziomie powszechnie

przyjętym w obrocie gospodarczym w analogicznych sytuacjach

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy wzoru umowy.**

**Zamawiający działając na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych informuje, że modyfikuje treść SWZ.**

**Zamawiający dokonał modyfikacji pkt. 4.5 SWZ na następujące brzmienie:**

4.5. Dostawa, instalacja i uruchomienie sprzętu będącego przedmiotem dzierżawy odbędzie się w terminie nie dłuższym niż 30 dni od daty zawarcia umowy (dotyczy części 1) oraz w terminie nie dłuższym niż 14 dni od daty zawarcia umowy (dotyczy części 2).

**Zamawiający dokonał modyfikacji w pkt. 6 wymagań granicznych dla analizatora załącznika nr 1b do SWZ dla części 2 na następujące brzmienie:**

|  |
| --- |
| Obsługa serwisowa systemu integracji w zakresie: przyjęcia zgłoszenia, wskazania osoby prowadzącej, daty i godziny planowanego usunięcia usterki, zamknięcia zgłoszenia w ciągu 1 godziny roboczej w godzinach pracy serwisu tj. od godziny ~~7.30-17.00~~ 8.00-16.00 w dni robocze ~~oraz w godzinach 9.00-14.00 w dni wolne od pracy.~~ ~~Możliwość~~ ~~zgłaszania awarii systemu~~ telefonicznie lub mailowo. ~~Wykonawcy w trybie 24/7 tj. przez 24 godziny na dobę i 365 dni w roku~~  |
| a)    Podział błędów na kategorie |
| a. Krytyczny – niemożliwa praca w systemie; |
| b. Zwykły –utrudniający, ograniczający pracę w systemie; |
| b)    Różne czasy reakcji i usunięcia błędu w zależności od kategorii błędu |
| a. Krytyczny – reakcja do 1 h roboczej w godzinach pracy serwisu od momentu zgłoszenia, usunięcie błędu do 4 h roboczych od momentu reakcji.  |
| b.  Zwykły- – reakcjanajpóźniej w kolejnym dniu w godzinach pracy serwisu, usuniecie błędu do dwóch dni roboczych  |

**Zamawiający dokonał również:**

1. **modyfikacji § 5 ust. 5 wzoru umowy w zakresie cz. 2 dotyczącą dni i godzin realizacji obsługi serwisowej;**
2. **modyfikacji § 5 ust. 6 wzoru umowy w zakresie cz. 1 dotyczącą sposobów zgłaszania awarii systemu,**

**- celem ich dostosowania do wymagań granicznych. Wzór w załączeniu.**

**W załączeniu przekazuję uwzględniający zmiany arkusz cenowy (stanowiący załącznik nr 1a do SWZ), opis wymagań granicznych dla części 2 (stanowiący załącznik nr 1b do SWZ) oraz wzór umowy (stanowiący załącznik nr 5 do SWZ).**