Nr sprawy: DFP.271.112.2021.KK Kraków, dnia 18.11.2021 r.

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

*Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę odczynników, materiałów kontrolnych, materiałów zużywalnych wraz z dzierżawą urządzeń.*

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**

Część nr 2

dotyczy projektu umowy § 3b pkt 1 dot. „dwustronnej komunikacji Sprzętu z Laboratoryjnym Systemem Informatycznym” Załącznik nr 1 b - Opis wymagań granicznych oferowanego aparatu pkt 27 „oprogramowanie pozwalające na interpretację wyników oznaczania testu wydzielania interferonu gamma”, pkt 42 „komunikacja z Laboratoryjnym Systemem Informatycznym (LIS) pozwalająca na zlecanie badań i odbiór wyników z analizatora przez LIS”.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o podanie nazwy oraz kontaktu do dostawcy Laboratoryjnego Systemu Informatycznego, do którego Wykonawcy zobowiązani są podłączyć dwukierunkowo oferowany analizator immunochemiczny.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dostawcą systemu LIS dla NSSU jest firma Marcel Sp. z o. o., tel. /22/ 490 95 30.**

**Pytanie 2**

Część nr 2

dotyczy projektu umowy § 3b pkt 1 dot. „dwustronnej komunikacji Sprzętu z Laboratoryjnym Systemem Informatycznym” Załącznik nr 1 b - Opis wymagań granicznych oferowanego aparatu pkt 27 „oprogramowanie pozwalające na interpretację wyników oznaczania testu wydzielania interferonu gamma”, pkt 42 „komunikacja z Laboratoryjnym Systemem Informatycznym (LIS) pozwalająca na zlecanie badań i odbiór wyników z analizatora przez LIS”.

Czy w przypadku oprogramowania pozwalającego na interpretację wyników oznaczenia testu wydzielania interferonu gamma do oceny prawdopodobieństwa/wykrywania wczesnej fazy zakażenia krętkami Borrelia burgdorferi (sensu lato) z poz. 5 arkusza cenowego, Zamawiający zgodzi się na wykonanie dwustronnej komunikacji oferowanego sprzętu z Laboratoryjnym Systemem Informatycznym (LIS) w terminie uzgodnionym i zaakceptowanym przez Szpital, ale nie dłuższym niż 60 dni od dnia zgłoszenia gotowości przez Szpital?

**Odpowiedź:** **Zamawiający wyraża zgodę. W przypadku oprogramowania pozwalającego na interpretację wyników oznaczenia testu wydzielania interferonu gamma do oceny prawdopodobieństwa/wykrywania wczesnej fazy zakażenia krętkami Borrelia burgdorferi (sensu lato) z poz. 5 (w zakresie część 2)** **załącznika nr 1b do SWZ, Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie polegające na wykonaniu dwustronnej komunikacji oferowanego sprzętu z Laboratoryjnym Systemem Informatycznym (LIS) w terminie uzgodnionym i zaakceptowanym przez Zamawiającego, ale nie dłuższym niż 60 dni od dnia zgłoszenia gotowości przez Zamawiającego. Zmianie ulega §3b ust 1 który przyjmuje następujące brzmienie:**

***„§3b***

1. *Wykonawca zobowiązuje się do zapewnienia na własny koszt, zawarty w kwocie wskazanej w § 4 ust. 1 lit. B Umowy, dwustronnej komunikacji Sprzętu z Laboratoryjnym Systemem Informatycznym (LSI) w terminie uzgodnionym i zaakceptowanym przez Szpital Uniwersytecki, jednak nie dłuższym niż* ***14* *dni/60 dni[[1]](#footnote-1)*** *od dnia zgłoszenia przez Szpital Uniwersytecki gotowości do podłączenia oraz jej utrzymania w okresie obowiązywania umowy.”*

**Pytanie 3**

Część nr 2

dotyczy Załącznika nr 1 b - Opis wymagań granicznych oferowanego aparatu pkt 5 „Test wydzielania interferonu gamma do oceny prawdopodobieństwa/wykrywania wczesnej fazy zakażenia krętkami Borrelia burgdorferi (sensu lato)”,

Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga do oceny prawdopodobieństwa/ wykrywania wczesnej fazy zakażenia krętkami Borrelia burgdorferi sensu lato (w tym przeciwko szczepom Borrelia burgdorferi sensu stricto, Borrelia garinii, Borrelia afzelii) testu opartego na trzech połączonych testach chemiluminescencyjnych (CLIA), umożliwiających łączne wykrywanie odpowiedzi komórkowej (ilościowe oznaczanie wydzielania interferonu gamma) i odpowiedzi humoralnej (oznaczenie swoistych przeciwciał IgG i IgM przeciwko Borrelia burgdorferi sensu lato), w którym interpretacja wyników odbywa się za pomocą algorytmu łączącego trzy testy zawarte w pakiecie?

**Odpowiedź: Ze względu na nowatorski i unikalny charakter badania Zamawiający nie określił dokładnego sposobu przeprowadzenia procedury testowej, pozostawiając Wykonawcy metodykę uzyskiwania parametrów wymaganych do końcowej interpretacji wyniku. Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie ponieważ jest zgodne z założeniami Zamawiającego.**

**Uwaga: Jeżeli metodyka badania zakłada konieczność wykonywania dodatkowych oznaczeń przeciwciał IgG oraz IgM to należy dodatkowo uwzględnić odpowiednią ilość zestawów odczynnikowych w ramach składanej oferty.**

**Pytanie 4**

Część nr 2

dotyczy Załącznika nr 1 b - Opis wymagań granicznych oferowanego aparatu pkt 21 „Możliwość wykonywania badań przynajmniej dla osocza EDTA i surowicy, a w przypadku zestawów do oznaczania przeciwciał przeciwko Borrelia burgdorferi (sensu lato) dla surowicy, osocza EDTA i płynu mózgowo-rdzeniowego”

Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie, w którym test wydzielania interferonu gamma wykonywany jest z krwi pełnej, pobranej do dedykownych probówek oferowanych przez producenta testu?

**Odpowiedź:** **Ze względu na nowatorski i unikalny charakter badania Zamawiający nie określił dokładnego sposobu przeprowadzenia procedury testowej, pozostawiając Wykonawcy metodykę uzyskiwania parametrów wymaganych do końcowej interpretacji wyniku. Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie ponieważ jest zgodne z założeniami Zamawiającego.**

**Pytanie 5**

w zakresie części 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowania używanego, w pełni sprawnego automatycznego analizatora przeznaczony do wykonywania oznaczeń przeciwciał techniką immunoblot wyprodukowanego w 2016 r., posiadającego aktualne badania techniczne oraz paszport techniczny, spełniającego wszystkie zapisy SWZ ?

**Odpowiedź: Zamawiający w opisie wymagań granicznych dla części 1 nie określił roku produkcji analizatora. Zamawiający określił, iż urządzenie musi być sprawne technicznie i podlegać adekwatnej do potrzeb, udokumentowanej obsłudze serwisowej. W związku z powyższym Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie ponieważ mieści się w granicach określonych wymaganiami Zamawiającego.**

**Pytanie 6**

w zakresie części 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawów, w których na każdym pasku zamiast kontroli cut off znajduje się linia kontrolna wskazująca na poprawność przeprowadzonej inkubacji oraz pasma kontrolne dla IgG i IgM?

**Odpowiedź: Wskazany przez Wykonawcę pasek kontroli prawidłowości inkubacji nie zastępuje opisanego w warunkach granicznych „…prążka wyznaczającego wartość cut-off dla prążków testowych (pozwalającego na rozróżnianie prążków dodatnich i ujemnych).” Zadaniem prążka wyznaczającego cut-off jest możliwość wzrokowej interpretacji wyniku oznaczenia w przypadku manualnie wykonanej procedury oznaczenia (np. na wypadek awarii analizatora), lub konieczności wzrokowej oceny prawidłowości automatycznej interpretacji wyniku badania dokonanej przez analizator. Warunek zawarty w opisie pozostaje bez zmian.**

**Pytanie 7**

w zakresie części 1:

Czy Zamawiający dopuści obsługę serwisową systemu integracji w trybie poniedziałek-piątek od 08.00 do 16.00 ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza obsługę serwisową systemu integracji w trybie poniedziałek-piątek od 08.00 do 16.00. Zmianie ulega pkt 6 dla części 1 wymagań granicznych w zakresie zagadnień informatycznych załącznik nr 1b do SWZ. Zmianie ulega §3b ust 5 który przyjmuje następujące brzmienie:**

***„§3b***

*5.* Wykonawca zobowiązuje się do świadczenia usługi obsługi serwisowej systemu integracji
od poniedziałku do piątku w godzinach od 8:00 do 16:00, na zasadach określonych w załączniku nr 2 do Umowy, w szczególności:

1. W przypadku wystąpienia błędu krytycznego – usunięcia błędu do 4 godzin, przy czym czas reakcji nie może przekroczyć 1 godziny.
2. W przypadku wystąpienia błędu pilnego – usunięcia błędu do 48 godzin, przy czym czas reakcji nie może przekroczyć 12 godzin.
3. W przypadku wystąpienia błędu zwykłego – usunięcia błędu do 14 dni, przy czym czas reakcji nie może przekroczyć 72 godzin.”

**Pytanie 8**

w zakresie części 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obsługę analizatora za pomocą komputera nie zintegrowanego z analizatorem, bez ekranu dotykowego?

**Odpowiedź: Ze względu na ograniczoną dostępność przestrzeni roboczej instalacja analizatora musi zostać dokonana na określonej powierzchni (o wymiarach 110 cm × 80 cm). Metodyka immunoblottingu zakłada wykorzystywanie płynnych odczynników i buforów płuczących, mogących w przypadku awarii lub błędu ludzkiego wydostawać się na blat roboczy. Ze względów bezpieczeństwa Zamawiający nie dopuszcza instalacji odrębnego komputera na tej powierzchni roboczej, dopuszczając dotykowy monitor dedykowany przez producenta analizatora jako bezpieczny dla obsługi aparatu.**

**Pytanie 9**

w zakresie części 1:

Co Zamawiający rozumie pod pojęciem „paski uniwersalne” w przypadku opisu w zał. 1b dla części 1, pkt. 11?

**Odpowiedź: Określenie „paski uniwersalne IgG/IgM” dotyczy sytuacji, w której oferowane paski testowe mogą być wykorzystywane wymiennie dla obydwu klas przeciwciał. W takiej sytuacji wymagane jest wskazanie odrębnym prążkiem (IgM lub IgG) rodzaju identyfikowanej w konkretnym badaniu klasy przeciwciał. Warunek ten nie dotyczy sytuacji, w której oferowane paski testowe są odrębne dla poszczególnych klas i mają fabrycznie naniesione oznaczenie klasy przeciwciał. Zamawiający doprecyzowuje określenie w pkt. 11 wymagań granicznych dla części 1 załącznik nr 1b do SWZ.**

**Pytanie 10**

w zakresie części 1:

Jak należy potwierdzić spełnienie warunku granicznego opisanego w zał. 1b dla części 1, pkt. 11 w przypadku zaoferowania pasków nieuniwersalnych IgG/IgM?

**Odpowiedź: Jeżeli zaoferowane paski testowe są odrębne dla poszczególnych klas warunek ten nie ma zastosowania ponieważ ma on wprowadzony tryb warunkowości: „W przypadku pasków uniwersalnych IgG/IgM…”. W przypadku pasków odrębnych dla klas IgG i IgM paski oznaczane są fabrycznie i na tej podstawie mogą być rozróżniane.**

**W załączeniu przekazuję zmodyfikowany opis wymagań granicznych w zakresie części 1 i części 2 (stanowiący załącznik nr 1b do SWZ) oraz wzór umowy (stanowiący załącznik nr 5 do SWZ).**

1. Dotyczy części 2 poz. 5 [↑](#footnote-ref-1)