

ZPPZ.230.1.2026

(302471)

Do wszystkich Wykonawców**Odpowiedzi na pytania**

Dotyczy: Zapytania w celu ustalenia szacunkowej wartości zamówienia pn.: **Świadczenie na rzecz Zamawiającego usługi polegającej na udostępnieniu, wdrożeniu, utrzymaniu oraz rozwoju Aplikacji typu interpreter wyników badań laboratoryjnych.**

Identyfikator CeZ: 300730, znak sprawy: ZPPZ.230.1.2026.

W związku z otrzymanymi pytaniami w odniesieniu do treści Opisu przedmiotu zamówienia, zwanego dalej „OPZ” oraz Załącznika nr 2 do OPZ – Wymagania Bezpieczeństwa i Załącznika nr 2 do Zapytania – Formularz wyceny, Zamawiający przytacza treść pytań i udziela odpowiedzi. Jednocześnie Zamawiający informuje o przesunięciu terminu składania ofert szacunkowych do 22 września 2026 r. do godz.12:00.

1. Wymaganie NFUN-B-REG-1 pochodzi z wcześniejszej wersji dokumentacji

Sekcja 4.1 OPZ dopuszcza trzy równorzędne ścieżki: wyrób medyczny zgodny z MDR (UE) 2017/745 w klasie co najmniej IIa, wyrób do diagnostyki in vitro zgodny z IVDR (UE) 2017/746 w klasie co najmniej B, albo wyrób objęty właściwymi przepisami przejściowymi. Katalog ten odpowiada rzeczywistemu stanowi rynku.

Załącznik nr 2 do OPZ, wymaganie NFUN-B-REG-1, zawiera natomiast brzmienie:

„System musi posiadać aktualną certyfikację CE jako wyrobu medycznego klasy IIa/IIb zgodnie z MDR (EU) 2017/745, w tym Dokumentację techniczną potwierdzającą bezpieczeństwo Systemu.”

Jest to brzmienie identyczne z wymaganiami regulacyjnym z poprzedniego Zapytania nr ZPPZ.230.1.2026 (254338), do którego zgłaszaliśmy uwagi pismem z 26.03.2026 r. W bieżącej dokumentacji treść OPZ została zaktualizowana i obejmuje już wszystkie trzy ścieżki, natomiast Załącznik nr 2 pozostał w poprzednim brzmieniu i nie został objęty tą aktualizacją.

Poniżej przedstawiamy brzmienie wymagania NFUN-B-REG-1 spójne z sekcją 4.1 OPZ:

„Oferowany System posiada status wyrobu medycznego zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa Unii Europejskiej, jako wyrób medyczny do diagnostyki in vitro (IVD) w rozumieniu Rozporządzenia (UE) 2017/746 (IVDR) albo jako wyrób medyczny w rozumieniu Rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR). Wykonawca przedłoży dokument potwierdzający legalność wprowadzenia wyrobu medycznego do

1 z 5

obrotu na rynku Unii Europejskiej na dzień złożenia oferty, wraz z Dokumentacją techniczną potwierdzającą bezpieczeństwo Systemu”.

Odpowiedź 1. Wymaganie NFUN-B-REG-1

Zamawiający informuje, że wymaganie NFUN-B-REG-1 zostało stosownie zaktualizowane w dokumencie Załącznik nr 2 do OPZ - Wymagania Bezpieczeństwa v2.0.docx. Jego obecne brzmienie:

NFUN-B-REG-1	System musi posiadać aktualną certyfikację CE jako wyrobu medycznego klasy IIa/IIb zgodnie z MDR (EU) 2017/745, w tym Dokumentację techniczną potwierdzającą bezpieczeństwo Systemu lub status wyrobu medycznego zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa Unii Europejskiej, jako wyrób medyczny do diagnostyki in vitro (IVD) w rozumieniu Rozporządzenia (UE) 2017/746 (IVDR) albo jako wyrób medyczny w rozumieniu Rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR). Wykonawca przedłoży dokument potwierdzający legalność wprowadzenia wyrobu medycznego do obrotu na rynku Unii Europejskiej na dzień złożenia oferty, wraz z Dokumentacją techniczną potwierdzającą bezpieczeństwo Systemu lub równoważną wynikającą z właściwych przepisów przejściowych.
--------------	---

2. Norma systemu zarządzania jakością właściwa dla przedmiotu zamówienia (NFUN-B-REG-7)

Wymaganie NFUN-B-REG-7 wskazuje certyfikat ISO 9001 „lub równoważny”. ISO 9001 jest normą ogólną, stosowaną w dowolnej branży, nieobejmującą wymagań właściwych dla oprogramowania stanowiącego wyrób medyczny, w szczególności walidacji oprogramowania, zarządzania ryzykiem oraz nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. Normą właściwą dla producentów wyrobów medycznych, wprost weryfikowaną przez jednostki notyfikowane w procedurach oceny zgodności MDR i IVDR, jest ISO 13485:2016, obejmująca wszystkie wymagania ISO 9001 oraz wymagania dodatkowe.

Prosimy o potwierdzenie, że wymaganie NFUN-B-REG-7 jest spełnione przez oświadczenie zgodności z ISO 13485:2016, oraz o rozważenie wskazania tej normy jako właściwej dla przedmiotu zamówienia. Przedmiotem zamówienia jest oprogramowanie stanowiące wyrób medyczny, a nie oprogramowanie ogólnego przeznaczenia.

Odpowiedź 2. Norma systemu zarządzania

Zamawiający potwierdza, że wymaganie NFUN-B-REG-7 jest spełnione przez oświadczenie zgodności z ISO 13485:2016.

3. Definicja interakcji: liczba wyników badań w jednym zapytaniu

OPZ określa wolumen na poziomie 200 000 interakcji miesięcznie, nie precyzując, ile wyników badań laboratoryjnych obejmuje jedna interakcja. Na potrzeby wyceny przyjmujemy założenie, że jedna interakcja odpowiada analizie jednego zestawu wyników pochodzącego z jednego zlecenia, obejmującego do pięciu badań. Prosimy o potwierdzenie prawidłowości powyższego założenia.

Odpowiedź 3. Definicja Interakcji

Zamawiający poprzez Interakcje rozumie analizę jednego zestawu wyników pochodzącego z jednego zlecenia, obejmującego wgrany zakres badań. Zamawiający nie definiuje w żaden sposób ilości badań,

które mogą zostać poddane w ramach pojedynczej Interakcji. Co więcej wnioski z przeprowadzonych Wstępnych Konsultacji Rynkowych (WKR) jasno wskazywały, że system jest w stanie działać tym dokładniej (jego możliwości oraz dokładność tudzież zdolności detekcyjne są większe) im więcej wyników badań zostanie dostarczonych do analizy w ramach pojedynczej Interakcji z użytkownikiem. Tym samym Zamawiający nie definiuje ani minimalnego, ani maksymalnego progu ilości wyników badań jakie mogą zostać poddane analizie w ramach pojedynczej Interakcji.

Jednocześnie Zamawiający zwraca uwagę, że jednym z głównych kryteriów oceny oferty z pewnością będzie ocena jakościowa, a ta z kolei może zależeć od „czułości systemu” (jego możliwości interpretacyjnych wynikających m. in. z możliwości analizy wielu różnych wyników badań). To w gestii Wykonawcy pozostaje ewentualne ustanowienie limitu ilości badań, jakie mogą zostać poddane analizie w ramach Interakcji.

4. Podział środowisk pomiędzy Wykonawcę a Zamawiającego

Sekcja 4.6 pkt 2 OPZ zobowiązuje Wykonawcę do zapewnienia bezpłatnego środowiska testowego, natomiast wymaganie NFUN-B-P-08 wymienia cztery środowiska: DEV, TEST, ACC i PROD, bez wskazania, które z nich dostarcza Wykonawca, a które pozostają po stronie Zamawiającego.

Na potrzeby wyceny przyjmujemy, że Wykonawca dostarcza i utrzymuje we własnej infrastrukturze środowiska DEV i TEST, jako bezpłatne środowisko testowe, o którym mowa w sekcji 4.6 pkt 2 OPZ, natomiast środowiska ACC i PROD po stronie Platformy P1 pozostają w gestii Zamawiającego. Prosimy o potwierdzenie prawidłowości powyższego założenia.

Odpowiedź 4. Podział środowisk

Zamawiający potwierdza, że Wykonawca dostarcza i utrzymuje we własnej infrastrukturze środowiska DEV i TEST, jako bezpłatne środowisko testowe, o którym mowa w sekcji 4.6 pkt 2 OPZ – wszelkie pozostałe są w gestii Zamawiającego.

5. Sprzeczność pomiędzy wymaganiem NFUN-B-ML-3 a wymaganiem W04 i sekcją 4.5 OPZ

Wymaganie NFUN-B-ML-3 nakazuje automatyczne usunięcie wszystkich danych wejściowych w czasie poniżej jednej godziny od wygenerowania interpretacji, wraz z zakazem odkładania danych wejściowych, pośrednich i wyjściowych w logach oraz kopiach zapasowych Wykonawcy. Jednocześnie wymaganie W04 oraz sekcja 4.2 pkt 3 lit. e OPZ wymagają odtworzenia przebiegu procesu interpretacji na podstawie danych wejściowych dla danej Interakcji, a sekcja 4.5 pkt 5 OPZ rozciąga wymagania raportowe na dane historyczne za cały okres Umowy.

Wymagania te wykluczają się wzajemnie. Odtworzenie interpretacji na podstawie danych wejściowych, których przechowywanie jest zakazane, nie jest technicznie możliwe. Przyjęte rozstrzygnięcie determinuje architekturę rozwiązania i zakres prac.

Prosimy o potwierdzenie, że wymaganie W04 jest spełnione przez zapewnienie śladu audytowego opartego na metadanych, obejmującego znacznik czasu, identyfikator żądania, skrót danych wejściowych

oraz wersję logiki interpretacyjnej, zestawu reguł, bazy wiedzy medycznej i modelu analitycznego, przy odtworzeniu przebiegu interpretacji w środowisku testowym na danych przekazanych przez Zamawiającego.

Odpowiedź 5. Sprzeczność pomiędzy wymaganiem

Zamawiający definiuje w OPZ konieczność możliwości odtworzenia logiki interpretacyjnej dostarczonej (przez dany system i jego konkretną wersję) rekomendacji pod warunkiem posiadania odpowiednich danych wejściowych.

W praktyce dla Wykonawcy oznacza to, że w przypadku, gdy za jakiś czas użytkownik zechce zweryfikować logikę, która doprowadziła do konkretnej rekomendacji będzie on zobligowany do odtworzenia wprowadzania danych wejściowych jakie wprowadził do systemu w dokładnie takiej samej formie i kolejności jak to miało miejsce w przypadku pierwotnej Interakcji.

Zamawiający potwierdza, że wymaganie W04 jest spełnione przez zapewnienie śladu audytowego opartego na metadanych, obejmującego znacznik czasu, identyfikator żądania, skrót danych wejściowych oraz wersję logiki interpretacyjnej, zestawu reguł, bazy wiedzy medycznej i modelu analitycznego, przy odtworzeniu przebiegu interpretacji w środowisku testowym na danych przekazanych przez Zamawiającego

6. Formularz wyceny

W odniesieniu do części 1 Formularza wyceny prosimy o jedno wyjaśnienie. Formularz nie zawiera odrębnej pozycji dla dostarczenia i wdrożenia Aplikacji, przewidzianego w sekcji 2 pkt 10 OPZ i obejmującego Analizę Przedwdrożeniową, integrację z Platformą P1, testy oraz Instruktaże stanowiskowe. Prosimy o wskazanie, w której pozycji Formularza należy ująć wynagrodzenie za wdrożenie. Przypisanie tego kosztu determinuje strukturę wyceny i sposób jej porównania pomiędzy wykonawcami.

Odpowiedź 6. Formularz wyceny

Zamawiający prosi o wliczenie wspomnianych przez Państwa pozycji w komórkę obejmującą 200 000 Interakcji miesięcznie za okres 60 miesięcy.

Intencją Zamawiającego jest zakup gotowego rozwiązania, które od pierwszego dnia uruchomienia aż do samego końca będzie dawało gwarancję ciągłego działania. To z kolei oznacza, że usługa będzie musiała być:

- wdrożona,
- uprzednio przetestowana
- i być pod stałą opieką serwisową

stąd 1 pozycja. Zamawiający prosimy o uwzględnienie wszelkich kosztów w ramach jednej pozycji.

7. Dostęp do środowiska

Niezależnie od powyższego zwracamy się z prośbą o udostępnienie dostępu do środowiska testowego (sandbox) Platformy P1 albo jeżeli nie jest to możliwe na tym etapie, o udostępnienie samej dokumentacji

integracyjnej: specyfikacji interfejsów, profili HL7 FHIR R4 oraz HL7 CDA stosowanych przez Zamawiającego, a także struktury i słowników danych wejściowych przekazywanych do Systemu.

Odpowiedź 7. Dostęp do środowiska

Na etapie szacowania przedmiotu zamówienia Zamawiający nie udostępnia:

- środowiska testowego (sandbox) Platformy P1,
- ani samej dokumentacji integracyjnej: specyfikacji interfejsów, profili HL7 FHIR R4 oraz HL7 CDA stosowanych przez Zamawiającego, a także struktury i słowników danych wejściowych przekazywanych do Systemu, ani dokumentacji.

8. Wdrożenie

Sekcja 2 pkt 10 OPZ przewiduje 60 dni na wdrożenie Aplikacji, liczone od dnia zawarcia Umowy. Do czasu otrzymania dokumentacji integracyjnej i dostępu do środowiska testowego Wykonawca nie dysponuje informacjami niezbędnymi do rozpoczęcia prac integracyjnych. Zgodnie ze stanowiskiem przedstawionym przez nas na spotkaniu przyjmujemy, że termin 60 dni biegnie od dnia przekazania Wykonawcy dokumentacji integracyjnej oraz udostępnienia środowiska testowego Platformy P1, a w terminie 10 dni roboczych od otrzymania tych materiałów Wykonawca przedstawia Zamawiającemu formalny harmonogram wdrożenia, stanowiący podstawę rozliczenia terminowości. Prosimy o potwierdzenie prawidłowości powyższego założenia.

Odpowiedź 8. Wdrożenie

Na obecnym etapie Zamawiający nie udostępnia tak szczegółowych informacji. Powyższe zagadnienia będzie szczegółowo określać Umowa, która doprecyzuje rozumienie terminu 60 dni na Wdrożenie.

Data i podpis

(-) 18.09.2026 Krzysztof Napora

--- (data, podpis kierownika wnioskodawcy) ---