

**SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
W MYŚLENICACH**

32-400 Myślenice ul. Szpitalna 2 **Informacja** (012) 27-30-355, 27-30-205

sekretariat 37-20-670, 37-20-671 **fax.** 272-18-55

NIP: 681-169-06-68, **REGON:** 000300570,

Myślenice, dnia 11.01.2022r.

**Do wszystkich
Wykonawców**

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ, PYTANIA, ODPOWIEDZI I MODYFIKACJE

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2019r. poz. 2019 z późn. zm. – dalej uPZP) w trybie przetargu nieograniczonego o wartości powyżej kwot określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 2 ustawy Prawo Zamówień Publicznych. którego przedmiotem są dostawy odczynników i materiałów eksploatacyjnych wraz z dzierżawą aparatury, zgodnie z Załącznikiem nr 1 do SWZ - opisem szczegółowym. Nr sprawy 45/PN/21

(1)Pytania wykonawcy pierwszego:

1. Dotyczy SWZ, rozdział IV, punkt 1, część nr 1, punkt nr 2 oraz opis przedmiotu zamówienia, część B, punkt nr 3.

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie pipet wraz z końcówkami oraz dyspensera do diluentu, które są wyrobami laboratoryjnymi ogólnego zastosowania, w związku z czym nie podlegają przepisom ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych i nie posiadają deklaracji zgodności?

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza zaoferowanie pipet wraz z końcówkami oraz dyspensera do diluentu, które są wyrobami laboratoryjnymi ogólnego zastosowania, w związku z czym nie podlegają przepisom ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych i nie posiadają deklaracji zgodności.

2. Dotyczy części nr 1- formularz asortymentowo-cenowy, odczynniki do klasyfikacji grupy krwi, pozycja nr 3. Prosimy o odpowiedź, Czy Zamawiający wymaga zaoferowania krwinek wzorcowych A1/B?

Odpowiedź : Zamawiający nie wymaga zaoferowania krwinek wzorcowych A1/B.

3. Dotyczy części nr 1- formularz asortymentowo-cenowy, odczynniki do klasyfikacji grupy krwi, punkt nr 8 oraz opis przedmiotu zamówienia, część B, punkt nr 6. Prosimy o odpowiedź czy Zamawiający dopuści zaoferowanie krwinek wzorcowych do testu PTA-LISS konfekcjonowanych w opakowaniu po 4 x 10 ml?

Odpowiedź : Zamawiający nie dopuszcza zaoferowanie krwinek wzorcowych do testu PTA-LISS konfekcjonowanych w opakowaniu po 4 x 10 ml.

4. Dotyczy części nr 1- formularz asortymentowo-cenowy, zestawienie kosztów dzierżawy zestawu manualnego, pozycja nr 1 oraz opis przedmiotu zamówienia, część A, punkt 3d. Prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający dopuści zaoferowanie wirówki na maksymalnie 24 miejsca, która ma wymiary: 41 x 52,5 x 18 cm?

Odpowiedź : Zamawiający nie zmienia zapisu SWZ.

5. Dotyczy części nr 1- formularz asortymentowo-cenowy, zestawienie kosztów dzierżawy zestawu manualnego, pozycja nr 2, oraz opis przedmiotu zamówienia, część A, punkt 3c.

Prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający dopuści zaoferowanie inkubatora, który jest dedykowany do mikrokart bez możliwości inkubacji głowicy wirówki?

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza zaoferowanie inkubatora, który jest dedykowany do mikrokart bez możliwości inkubacji głowicy wirówki.

Pytania Wykonawcy drugiego:

Czy Zamawiający zrezygnuje z wymogu posiadania przez wykonawcę pozytywnej opinii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii lub równoważnej dotyczącej odczynników i krwinek (z wyj. LISS i PBS) w części nr 7.

Odpowiedź : Zamawiający potwierdza, że rezygnuje z wymogu posiadania przez wykonawcę pozytywnej opinii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii lub równoważnej dotyczącej odczynników i krwinek (z wyj. LISS i PBS) w części nr 7.

(3) Pytania Wykonawcy trzeciego:

Dotyczy Części nr 1: Odczynniki i materiały eksploatacyjne do mikrometody kolumnowej wraz z dzierżawą aparatury do badań immunohematologicznych

1. Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z opisem parametrów granicznych B. WYMAGANIA DLA ODCZYNNIKÓW, KRwinek WZORCOWYCH I PŁYNÓW SYSTEMOWYCH pkt 1a Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie dwóch rodzajów kart o różnej ilości kolumn w ramach jednej oferty?

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, że nie wyraża zgody na zaoferowanie dwóch rodzajów kart o różnej ilości kolumn w ramach jednej oferty.

2. Prosimy o potwierdzenie, że przygotowanie próbki krwi niezbędnej do wykonania badań określonych w przedmiotowej części SWZ, Zamawiający będzie wykonywał przy użyciu pipet ogólnodostępnych w laboratorium Zamawiającego, stanowiących standardowe wyposażenie laboratorium?

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, że przygotowanie próbki krwi Zamawiający będzie wykonywał przy użyciu pipet ogólnodostępnych w laboratorium Zamawiającego.

3. Prosimy o potwierdzenie, że dla wyrobów, które producent zaklasyfikował jako wyroby medyczne Zamawiający wymaga znaku CE i powyższe nie dotyczy wyrobów ogólnolaboratoryjnych (końcówki do pipet, oraz zestawów do zewnętrznej kontroli jakości)?

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, że Zamawiający wymaga znaku CE dla wyrobów, które producent zaklasyfikował jako wyroby medyczne i powyższe nie dotyczy wyrobów ogólnolaboratoryjnych.

4. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania inkubatora bez możliwości inkubacji głowicy wirówki?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania inkubatora bez możliwości inkubacji głowicy wirówki.

5. Prosimy o potwierdzenie że Zamawiający wymaga podania nazw oferowanych klonów w pozycji nr 2 i 3 formularza asortymentowo-cenowego?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga podania nazw oferowanych klonów w pozycji nr 2 i 3 formularza asortymentowo-cenowego.

6. Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z opisem parametrów granicznych B. WYMAGANIA DLA ODCZYNNIKÓW, KRWINEK WZORCOWYCH I PŁYNÓW SYSTEMOWYCH pkt 10 dostawy wszystkich zaoferowanych produktów będą odbywały się według załączonego do oferty/dostarczonego raz w roku harmonogramu z uwzględnieniem dostaw awaryjnych/pilnych opisanych w §2 pkt 4 wzoru umowy (załącznik nr 6 do SWZ) do 48 godzin od momentu złożenia zamówienia?

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, że zgodnie z opisem parametrów granicznych B. WYMAGANIA DLA ODCZYNNIKÓW, KRWINEK WZORCOWYCH I PŁYNÓW SYSTEMOWYCH pkt 10 dostawy wszystkich zaoferowanych produktów będą odbywały się według załączonego do oferty/dostarczonego raz w roku harmonogramu z uwzględnieniem dostaw awaryjnych/pilnych opisanych w §2 pkt 4 wzoru umowy (załącznik nr 6 do SWZ) do 48 godzin od momentu złożenia zamówienia

(4)Pytania Wykonawcy czwartego:

Poniższe pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Części nr 3 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy w Części nr 3 Zamawiający dopuści zaoferowanie testów o wyższej czułości niż wymieniona w SIWZ, tj. AMP300, BAR300, BZD200, COC100, MDMA500, MET300, MOR/OPI300, MTD300, PCP25, THC25? Prosimy o uwzględnienie faktu, że próg cut-off na poziomie 1000ng/ml może nie być wystarczający do wykrycia substancji z grupy amfetamin w moczu nawet u osób regularnie przyjmujących narkotyki z tej grupy, co potwierdzają dane opublikowane w międzynarodowej, recenzowanej literaturze medycznej.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie testów o wyższej czułości niż wymieniona w SWZ, tj. AMP300, BAR300, BZD200, COC100, MDMA500, MET300, MOR/OPI300, MTD300, PCP25, THC25

Prosimy o wyjaśnienie z jakich potrzeb Zamawiającego wynika punktacja opisana w części II dla Części nr 3 w przedmiotowym postępowaniu, opisująca parametry oceniane dotyczące oferowanych odczynników (tj. im większa liczba

testów w opakowaniu, tym mniej przyznanych punktów w kryteriach jakościowych). Testy pakowane w hermetycznie zamkniętych, opisanych odpowiednim nadrukiem saszetkach są przydatne do użycia niezależnie od tempa zużycia pozostałych testów w opakowaniu. **Czy potrzebą Zamawiającego jest w tym przypadku chęć gromadzenia jak największej ilości papierowej makulatury z kolejno odpakowywanych opakowań testów?**

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

(5) Pytania Wykonawcy piątego:

1. Dotyczy Załącznik nr 2 – Opis przedmiotu Zamówienia Część nr 6 – Dostawa pasków testowych do analizy moczu, materiałów kontrolnych, kalibracyjnych i zużywalnych wraz z dzierżawą zestawu do kompleksowej analizy moczu (analizator, wirówka, mikroskop) na okres 36 m-cy.

I. Parametry graniczne dotyczące oferowanego zestawu do kompleksowej analizy moczu i pasków testowych.

A. Wymagania techniczne „Automatyczne określanie barwy moczu oraz możliwość jej manualnego wprowadzania do wyniku w aparacie.”

Zapytanie: Czy Zamawiający dopuści analizator z możliwością manualnego określania barwy moczu?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

2. Dotyczy Załącznik nr 2 – Opis przedmiotu Zamówienia Część nr 6 – Dostawa pasków testowych do analizy moczu, materiałów kontrolnych, kalibracyjnych i zużywalnych wraz z dzierżawą zestawu do kompleksowej analizy moczu (analizator, wirówka, mikroskop) na okres 36 m-cy.

I. Parametry graniczne dotyczące oferowanego zestawu do kompleksowej analizy moczu i pasków testowych.

A. Wymagania techniczne „Możliwość tworzenia raportów wyników wymagających weryfikacji.” Zapytanie: Czy Zamawiający dopuści analizator nie posiadający możliwość tworzenia raportów wyników wymagających weryfikacji?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

3. Dotyczy Załącznik nr 2 – Opis przedmiotu Zamówienia Część nr 6 – Dostawa pasków testowych do analizy moczu, materiałów kontrolnych, kalibracyjnych i zużywalnych wraz z dzierżawą zestawu do kompleksowej analizy moczu (analizator, wirówka, mikroskop) na okres 36 m-cy.

I. Parametry graniczne dotyczące oferowanego zestawu do kompleksowej analizy moczu i pasków testowych.

A. Wymagania techniczne „Możliwość tworzenia list roboczych, raportów dziennych wyników.” Zapytanie: Czy Zamawiający dopuści analizator bez możliwości tworzenia list roboczych i raportów dziennych wyników?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

4. Dotyczy Załącznik nr 2 – Opis przedmiotu Zamówienia Część nr 6 – Dostawa pasków testowych do analizy moczu, materiałów kontrolnych, kalibracyjnych i zużywalnych wraz z dzierżawą zestawu do kompleksowej analizy moczu (analizator, wirówka, mikroskop) na okres 36 m-cy.

I. Parametry graniczne dotyczące oferowanego zestawu do kompleksowej analizy moczu i pasków testowych.

A. Wymagania techniczne „Kompensacja pomiaru uwzględniająca intensywne zabarwienie moczu.” Zapytanie: Czy zamawiający dopuści analizator nie posiadający kompensacji wpływu zabarwienia moczu na wynik?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

(6) Pytania Wykonawcy szóstego:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w części 3 postępowania testów posiadających graniczną wartość odcięcia AMP 500ng/ml i MET 500ng/ml

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

(6) Pytania Wykonawcy siódmego:

Dotyczy pakietu nr 5 Prosimy o podanie schematu kontroli wewnątrzlaboratoryjnej w celu prawidłowego oszacowania ilości materiałów kontrolnych .

Odpowiedź: Zamawiający przedstawia schemat tygodniowy kontroli laboratoryjnej parametrów oznaczanych w 2021 roku

PARAMETR	pn	wt	śr	cz	pt	sb	nd	uwagi
Albumina w surowicy	x x	x x	x x	x x	x x			Oraz w razie potrzeby
Albumina w moczu	x x							Oraz w razie potrzeby
Alkohol etylowy	x x	x x	x x	x x	x x	x x	x x	
Amylaza w surowicy	x x	x x	x x	x x	x x	x x	x x	
Amylaza w moczu	x x			x x				Oraz w razie potrzeby
Aminotransferaza alaninowa ALT	x x	x x	x x	x x	x x	x x	x x	
Aminotransferaza asparaginowa AST	x x	x x	x x	x x	x x	x x	x x	
Antystreptolizyna O ASO	x x			x x				Oraz w razie potrzeby
Białko C-reaktywne CRP	x x	x x	x x	x x	x x	x x	x x	
Białko całkowite	x x	x x	x x	x x	x x	x x	x x	
Białko w PMR	x x							Oraz w razie potrzeby
Białko w moczu	x x			x x				Oraz w razie potrzeby
Bilirubina całkowita BILT	x x	x x	x x	x x	x x	x x	x x	
Bilirubina bezpośrednia BILD	x x							Oraz w razie potrzeby
Chlorki	x x	x x	x x	x x	x x	x x	x x	
Cholesterol całkowity	x x	x x	x x	x x	x x	x x	x x	
Cholesterol HDL	x x	x x	x x	x x	x x	x x	x x	
Cholesterol LDL bezpośredni	x x	x x	x x	x x	x x	x x	x x	
Czynnik reumatoidalny RF	x x							Oraz w razie potrzeby
Dehydrogenaza mleczanowa LDH	x x							Oraz w razie potrzeby
Fofataza alkaliczna ALP	x	x	x	x	x			Oraz w razie potrzeby

PARAMETR	pn	wt	śr	cz	pt	sb	nd	uwagi
	x	x	x	x	x			
Fosforany	x	x	x	x	x			Oraz w razie potrzeby
	x	x	x	x	x			
Gamma-glutamylotranspeptydaza GGTP	x	x	x	x	x	x	x	
	x	x	x	x	x	x	x	
Glukoza	x	x	x	x	x	x	x	
	x	x	x	x	x	x	x	
Glukoza w moczu	x							Oraz w razie potrzeby
	x							
Glukoza w PMR	x							Oraz w razie potrzeby
	x							
Hemoglobina glikowana HbA1c	x							
	x							
Kinaza kreatynowa CK	x	x	x	x	x	x	x	
	x	x	x	x	x	x	x	
Kinaza kreatynowa izoenzym MB CK-MB	x	x	x	x	x	x	x	
	x	x	x	x	x	x	x	
Kreatynina	x	x	x	x	x	x	x	
	x	x	x	x	x	x	x	
Kwas moczowy	x	x	x	x	x	x	x	
	x	x	x	x	x	x	x	
Lipaza	x	x	x	x	x	x	x	
	x	x	x	x	x	x	x	
Magnez	x	x	x	x	x			Oraz w razie potrzeby
	x	x	x	x	x			
Mocznik	x	x	x	x	x	x	x	
	x	x	x	x	x	x	x	
Potas	x	x	x	x	x	x	x	
	x	x	x	x	x	x	x	
Sód	x	x	x	x	x	x	x	
	x	x	x	x	x	x	x	
Triglicerydy	x	x	x	x	x	x	x	
	x	x	x	x	x	x	x	
UIBC	x			x				Oraz w razie potrzeby
	x			x				
Wapń całkowity	x	x	x	x	x			Oraz w razie potrzeby
	x	x	x	x	x			
Żelazo	x	x	x	x	x			Oraz w razie potrzeby
	x	x	x	x	x			

PARAMETR	pn	wt	śr	cz	pt	sb	nd	uwagi
b-HCG	x	x		x		x		
	x		x		x		x	
Ca-125	x							Oraz w razie potrzeby
	x							
Ca-19-9	x							Oraz w razie potrzeby
	x							
CEA	x							Oraz w razie potrzeby
	x							
ferrytyna	x							Oraz w razie potrzeby
	x							
FT4	x	x		x		x		

PARAMETR	pn	wt	śr	cz	pt	sb	nd	uwagi
	x		x		x		x	
FT3	x x	x	x	x	x	x	x	
Prokalcytonin a	x x	x	x	x	x	x	x	
Prolaktyna	x x							Oraz w razie potrzeby
PSA	x x	x	x	x	x	x	x	
PTH	x x							Oraz w razie potrzeby
Troponina hs	x x	x	x	x	x	x	x	
TSH	x x	x	x	x	x	x	x	
Witamina D3 total	x x		x		x			Oraz w razie potrzeby
He4	x x							Oraz w razie potrzeby
Nt-proBNP	x x							Oraz w razie potrzeby

Dotyczy załącznik nr 2, część nr 6, pkt 3: Czy Zamawiający dopuści wirówkę używaną po kompletnym przeglądzie z roku produkcji 2015?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytania do umowy

1. Czy Zamawiający uznaje, że warunki trwającej pandemii stanowią okoliczności siły wyższej?

Odpowiedź: Nie, warunki trwającej pandemii nie stanowią siły wyższej. Zgodnie z zapisami umowy: Za przypadki siły wyższej uważa się wszelkie nieznane stronom w chwili zawierania umowy zdarzenia, zaistniałe niezależnie od woli stron, i na których zaistnienie strony nie miały żadnego wpływu jak np. wojna, atak terrorystyczny, pożar, epidemie, strajki, zarządzenia władz, drastyczne załamania pogody itp. Strona powołująca się na siłę wyższą powinna zawiadomić drugą stronę na piśmie w terminie 3 dni od zaistnienia zdarzenia stanowiącego przypadek siły wyższej pod rygorem utraty prawa powołania się na siłę wyższą. Fakt zaistnienia siły wyższej powinien być udowodniony dokumentem pochodzącym od właściwego organu administracji publicznej, IMGW.

2. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez Wykonawcę?

Odpowiedź: Umowa zostanie zawarta w formie pisemnej. Zamawiający podpisze jednostronnie umowę i prześle ją do Wykonawcy celem podpisu.

3. Czy Zamawiający wyraża zgodę na wprowadzenie do wzoru umowy postanowienia o dopuszczalności wprowadzenia w trakcie trwania umowy zamiennika danego produktu wchodzącego w skład przedmiotu umowy, na podstawie pisemnego zawiadomienia, bez konieczności zawierania pisemnego aneksu, przy spełnieniu oczywiście dodatkowych założeń? Propozycja postanowienia poniżej:

„Strony dopuszczają w trakcie trwania umowy zmianę danego produktu wchodzącego w skład przedmiotu umowy w przypadku zaoferowania przez Wykonawcę odpowiedniego zamiennika lub produktu zmodyfikowanego, w szczególności udoskonalonego, o ile zamiennik ten jest produktem o właściwościach równoważnych bądź lepszych w stosunku do zamienianego, odpowiadających charakterystyce pierwotnego produktu.

W przypadku, gdy nie ulegnie zmianie cena jednostkowa, a tym samym nie wpłynie to na zmianę wynagrodzenia z tytułu realizacji umowy i jednocześnie zmiana ta jest korzystna dla Zamawiającego, nie wymaga ona zawarcia pisemnego aneksu, lecz jest skuteczna na podstawie pisemnego zawiadomienia Zamawiającego w tym zakresie przez Wykonawcę. Zmiana uznawana będzie za skuteczną w chwili otrzymania przez Zamawiającego zawiadomienia, chyba że została wskazana w nim inna data.”

Uzasadnienie:

Zmiana opisana powyżej jest korzystna dla Zamawiającego i może usprawnić proces wprowadzania zmian korzystnych dla Zamawiającego, także po stronie wykonawcy, ponieważ w przypadku zastąpienia danego produktu udoskonalonym, wymaga to wprowadzania zmian w bardzo wielu umowach. Dopuszczenie w takich sytuacjach formy pisemnego zawiadomienia dla skuteczności tej zmiany byłoby racjonalnym postępowaniem.

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów umowy.

3. Czy Zamawiający jako administrator danych osobowych, które mogą znajdować się na aparatach będących przedmiotem zamówienia i do których w związku z prawidłową realizacją obowiązków wynikających z umowy o udzielenie zamówienia publicznego, tj. przyłączenie do sieci, dokonywanie przeglądów, świadczenie usług serwisowych może mieć dostęp Wykonawca, wyrazi zgodę na zawarcie umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych? Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych zawarta zostałaby z Wykonawcą jako procesorem wg załączonego wzoru.

Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych

Zawarta w dniu _____ roku (dalej: Umowa)
pomiędzy

_____ z siedzibą _____, ul. _____, REGON: _____, NIP: _____, wpisanym do Rejestru Przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd _____ w _____, pod numerem KRS _____, zwanym dalej **Administratorem**,

reprezentowanym przez:

-

-

a

_____ z siedzibą w Warszawie, przy ul. _____, _____ Warszawa, wpisaną do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. w Warszawie XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS _____, NIP: _____, kapitał zakładowy _____ zł, zwaną dalej **Procesorem**,

reprezentowaną przez:

-

-

Łącznie zwanych „Stronami”

Mając na uwadze, że:

- w dniu Strony zawarły umowę (zwaną dalej „Umową główną”), której przedmiotem jest,
- usługi świadczone przez Procesora w ramach Umowy głównej są związane z wykonywaniem przez Procesora operacji na danych osobowych w imieniu Administratora,
- Administrator, jako administrator danych osobowych jest obowiązany zapewnić, iż przetwarzanie przez Procesora danych osobowych w jego imieniu będzie odbywało się zgodnie z art. 28 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych),

Strony postanowiły zawrzeć umowę o następującej treści:

§1

Definicje

Użyte w umowie określenia będą miały następujące znaczenie:

- 1) **Rozporządzenie (UE) 2016/679** – oznacza rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych);
- 2) **Umowa główna** – oznacza zawartą przez Strony umowę o świadczenie usług z dnia
- 3) **Usługi** – oznaczają usługi serwisowe wyrobów medycznych używanych przez Administratora, wykonywane w zakresie koniecznym do wykonania Umowy głównej;
- 4) **administrator** – oznacza osobę fizyczną lub prawną, organ publiczny, jednostkę lub inny podmiot, który samodzielnie lub wspólnie z innymi ustala cele i sposoby przetwarzania danych osobowych;
- 5) **dane osobowe** – oznacza dane w rozumieniu art. 4 pkt 1) Rozporządzenia (UE) 2016/679, tj. wszelkie informacje dotyczące zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osoby fizycznej;
- 6) **naruszenie ochrony Danych Osobowych** – oznacza naruszenie

bezpieczeństwa prowadzące do przypadkowego lub niezgodnego z prawem zniszczenia, utracenia, zmodyfikowania, nieuprawnionego ujawnienia lub nieuprawnionego dostępu do Danych Osobowych przesyłanych, przechowywanych lub w inny sposób przetwarzanych;

7) **organ nadzorczy** – oznacza niezależny organ publiczny ustanowiony przez państwo członkowskie zgodnie z art. 51 Rozporządzenia (UE) 2016/679;

8) **przetwarzanie** – oznacza operację lub zestaw operacji wykonywanych na danych osobowych lub zestawach danych osobowych w sposób zautomatyzowany lub niezautomatyzowany, taką jak zbieranie, utrwalanie, organizowanie, porządkowanie, przechowywanie, adaptowanie lub modyfikowanie, pobieranie, przeglądanie, wykorzystywanie, ujawnianie poprzez przesłanie, rozpowszechnianie lub innego rodzaju udostępnianie, dopasowywanie lub łączenie, ograniczanie, usuwanie lub niszczenie;

9) **podmiot przetwarzający** – oznacza osobę fizyczną lub prawną, organ publiczny, jednostkę lub inny podmiot, który przetwarza dane osobowe w imieniu administratora;

10) **państwo trzecie** – oznacza państwo nienależące do Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

§ 2

Przedmiot umowy

Przedmiotem niniejszej umowy jest określenie zasad przetwarzania oraz zabezpieczania danych osobowych, które Procesor przetwarza w imieniu Administratora.

§ 3

Dane osobowe przetwarzane przez Procesora w imieniu Administratora

1. Administrator jako administrator, działając na podstawie art. 28 ust. 3 Rozporządzenia (UE) 2016/679, powierza Zleceniobiorcy przetwarzanie danych medycznych pacjentów Administratora (dalej, jako „Dane Osobowe”) na potrzeby świadczenia Usług, do których realizacji Procesor zobowiązał się w Umowie głównej.

2. Procesor, jako podmiot przetwarzający przyjmuje Dane Osobowe do przetwarzania i zobowiązuje się je przetwarzać w imieniu Administratora na zasadach określonych w niniejszej umowie.

3. Na powierzone Zleceniobiorcy Dane Osobowe składają się następujące typy danych w szczególności

- a. Dane o stanie zdrowia
 - b. Dane kontaktowe
4. Procesor jest uprawniony do wykonywania na Danych Osobowych wszelkich zautomatyzowanych lub niezautomatyzowanych operacji przetwarzania uzasadnionych i niezbędnych dla realizacji Usług, które mogą obejmować m.in.: zbieranie, utrwalanie, organizowanie, porządkowanie, aktualizację, przechowywanie, archiwizowanie, modyfikowanie, pobieranie, kopiowanie, przeglądanie, wykorzystywanie, udostępnianie, usuwanie lub niszczenie.
4. Procesor jest uprawniony do przetwarzania Danych Osobowych wyłącznie w celach związanych z realizacją Usług świadczonych Administratora na podstawie Umowy głównej.
5. Administrator oświadcza, że spełnił wszelkie warunki legalności przetwarzania Danych Osobowych.
6. Administrator powierza Zleceniobiorcy przetwarzanie Danych Osobowych w jego imieniu przez okres obowiązywania niniejszej umowy.
7. W celu zapewnienia prawidłowej realizacji niniejszej umowy Strony poniżej wyznaczają osoby właściwe do kontaktu w sprawach związanych z wykonaniem tej umowy, po jednej osobie z każdej ze Stron oraz ich zastępców w przypadku nieobecności (*Rekomendowane jest wskazanie poniżej takich osób z wskazaniem ich imienia, nazwiska oraz danych kontaktowych w celu zapewnienia kontroli nad komunikacją pomiędzy stronami w sprawach związanych z ochroną danych np. dotyczącą zgłaszania naruszeń ochrony danych*):
- a. Osoby kontaktowe po stronie Administratora
 1. – jako główna osoba kontaktowa
 2. – jako osoba zastępująca
 - b. Osoby kontaktowe po stronie Procesora
 1. Krzysztof Gabrylewski, krzysztof.gabrylewski@roche.com i jednocześnie Katarzyna Anyszkiewicz-Kucharczyk, katarzyna.anyszkiewicz-kucharczyk@roche.com – jako główne osoby kontaktowe
 2. Jacek Jopek, 224815505, Jacek.jopek@roche.com – jako osoba zastępująca

Dalsze powierzenie przetwarzania danych

1. Procesor jest uprawniony do korzystania z usług innego podmiotu przetwarzającego w trakcie realizacji przetwarzania Danych Osobowych na podstawie niniejszej umowy, pod warunkiem poinformowania Administratora o każdym planowanym dalszym powierzeniu przetwarzania Danych Osobowych oraz o wszelkich zamierzonych zmianach dotyczących takich innych podmiotów przetwarzających, w szczególności o zastąpieniu dotychczasowego podmiotu przetwarzającego przez innego usługodawcę lub o rezygnacji z usług innego podmiotu przetwarzającego, oraz z zastrzeżeniem ust. 2.

2. Administrator jest uprawniony do wyrażenia sprzeciwu wobec dalszego powierzenia przetwarzania Danych Osobowych usługodawcy wskazanemu przez Procesora w terminie 7 dni od otrzymania od Zleceniobiorcy informacji o planowanym dalszym powierzeniu ich przetwarzania innemu podmiotowi przetwarzającemu lub o zastąpieniu dotychczasowego podmiotu przetwarzającego przez innego usługodawcę. W przypadku złożenia sprzeciwu przez Zleceniodawcę dalsze powierzenie przetwarzania Danych Osobowych przez Procesora podmiotowi objętemu sprzeciwem jest niedopuszczalne.

3. Procesor jest zobowiązany zapewnić, iż inny podmiot przetwarzający, z którego usług zamierza korzystać przy przetwarzaniu Danych Osobowych daje wystarczające gwarancje wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, by przetwarzanie spełniało wymogi Rozporządzenia (UE) 2016/679 i chroniło prawa osób, których dane dotyczą.

4. Dalsze powierzenie czynności przetwarzania innemu podmiotowi przetwarzającemu, o którym mowa w § 4 ust. 1, jest możliwe jedynie pod warunkiem nałożenia przez Procesora na ten inny podmiot przetwarzający na mocy umowy tych samych obowiązków ochrony danych, jakie spoczywają na Zleceniobiorcy w ramach niniejszej umowy, w szczególności obowiązku wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, by przetwarzanie odpowiadało wymogom art. 32 Rozporządzenia (UE) 2016/679.

5. W przypadku, gdy powierzenie przetwarzania Danych Osobowych innemu podmiotowi przetwarzającemu przez Procesora wiąże się z transferem tych danych do państwa trzeciego, które nie zapewnia odpowiedniego poziomu ochrony danych osobowych na swoim terytorium i jednocześnie brak jest innych podstaw umożliwiających transfer Danych Osobowych do tego państwa trzeciego, Administrator podpisze z podmiotem przetwarzającym zlokalizowanym w takim

państwie trzecim umowę zawierającą:

a. „Standardowe Klauzule Umowne” przyjęte na mocy Decyzji Komisji 2010/87/EU z dnia 5 lutego 2010 r. w sprawie przekazywania danych osobowych z krajów Unii Europejskiej do procesorów z państw trzecich, bądź

b. „Standardowe Klauzule Ochrony Danych” przyjęte zgodnie z art. 46 ust. 2 lit c i d Rozporządzenia (UE) 2016/679,

lub upoważni na piśmie Procesora do podpisania wyżej wskazanej umowy w jego imieniu. Zawarcie takiej umowy z podmiotem przetwarzającym zlokalizowanym w państwie trzecim uprawnia Procesora do korzystania z usług tego podmiotu przetwarzającego przy przetwarzaniu Danych Osobowych.

7. Umowa, wskazana w ust. 6 i ust. 7 powyżej zawierana jest w formie pisemnej. Wymóg pisemności umowy spełnia umowa zawarta w formie elektronicznej.

8. Procesor ponosi wobec Administratora pełną odpowiedzialność za niewywiązanie się innego podmiotu przetwarzającego, któremu powierzył przetwarzanie Danych Osobowych, ze spoczywających na nim obowiązków ochrony danych. W takim przypadku Administrator ma prawo żądać zaprzestania korzystania przez Procesora z usług tego podmiotu w procesie przetwarzania Danych Osobowych.

§ 5

Obowiązki Zleceniobiorcy

1. Procesor jest obowiązany przetwarzać Dane Osobowe wyłącznie na udokumentowane polecenie Administratora, co dotyczy też przekazywania danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej, przy czym za udokumentowane polecenie Administratora uważa się polecenia przekazywane drogą elektroniczną lub na piśmie. Powyższy obowiązek nie dotyczy sytuacji, gdy wymóg przetwarzania Danych Osobowych nakłada na Procesora prawo Unii Europejskiej lub prawo lub prawo kraju jego siedziby. W takim przypadku przed rozpoczęciem przetwarzania Procesor poinformuje Zleceniodawcę o tym obowiązku prawnym, o ile prawo to nie zabrania udzielania takiej informacji z uwagi na ważny interes publiczny.

2. Procesor jest odpowiedzialny za ochronę powierzonych mu do przetwarzania Danych Osobowych.

3. Procesor podejmuje wszelkie środki wymagane na mocy art. 32 Rozporządzenia (UE) 2016/679 w celu zapewnienia bezpieczeństwa Danych Osobowych.

4. Procesor zapewnia, by osoby upoważnione przez niego do przetwarzania danych osobowych zobowiązały się do zachowania tajemnicy Danych Osobowych i środków ich zabezpieczenia zarówno w okresie obowiązywania niniejszej umowy, jaki i po jej rozwiązaniu.
5. Procesor przestrzega warunków korzystania z usług innego podmiotu przetwarzającego, o których mowa w § 4 niniejszej umowy.
6. Na żądanie Administratora, Procesor poinformuje Zleceniodawcę o lokalizacji przetwarzania Danych Osobowych przez Procesora oraz inne podmioty przetwarzające, o których mowa w § 4 niniejszej umowy.
7. Procesor, biorąc pod uwagę charakter przetwarzania, jest obowiązany w miarę możliwości pomagać Administratora poprzez odpowiednie środki techniczne i organizacyjne wywiązać się z obowiązku odpowiadania na żądania osoby, której dane dotyczą, w zakresie wykonywania jej praw określonych w rozdziale III Rozporządzenia (UE) 2016/679, w szczególności Procesor jest zobowiązany poinformować Zleceniodawcę o wszelkich otrzymanych pytaniach lub żądaniach osób, których dotyczą Dane Osobowe (podmiotów danych). Przekazanie przez Procesora wyżej wskazanych informacji następuje niezwłocznie, ale nie później niż w terminie 3 dni od otrzymania pytania lub żądania od podmiotu danych. Procesor nie jest uprawniony do samodzielnego – w szczególności bez konsultacji ze Zleceniodawcą – udzielania odpowiedzi na pytania i podejmowania działań w związku z żądaniami podmiotów danych.
8. Procesor, uwzględniając charakter przetwarzania oraz dostępne mu informacje, pomaga Administratora wywiązać się z obowiązków określonych w art. 32–36 Rozporządzenia (UE) 2016/679.
9. Procesor jest obowiązany udostępnić Administratora wszelkie informacje niezbędne do wykazania, iż spełnia obowiązki określone w niniejszym paragrafie umowy oraz umożliwia Administratora lub upoważnionemu przez niego audytorowi przeprowadzanie audytów, o których mowa w § 6 niniejszej umowy i przyczynia się do nich.
10. W związku z obowiązkiem określonym w ust. 9 powyżej Procesor niezwłocznie poinformuje Zleceniodawcę, jeżeli jego zdaniem wydane mu polecenie stanowi naruszenie Rozporządzenia (UE) 2016/679 lub innych przepisów Unii Europejskiej lub kraju jego siedziby w zakresie ochrony danych osobowych.
11. Procesor niezwłocznie poinformuje Zleceniodawcę o jakimkolwiek postępowaniu, w szczególności administracyjnym lub sądowym, dotyczącym

przetwarzania Danych Osobowych przez Procesora, o jakiegokolwiek decyzji administracyjnej lub orzeczeniu dotyczącym przetwarzania Danych Osobowych, skierowanej do Zleceniobiorcy, a także o wszelkich czynnościach kontrolnych podjętych wobec niego przez organ nadzorczy oraz o wynikach takiej kontroli, jeżeli jej zakresem objęto Dane Osobowe powierzone Zleceniobiorcy na podstawie niniejszej umowy.

12. Procesor po stwierdzeniu naruszenia ochrony Danych Osobowych jest zobowiązany bez zbędnej zwłoki zgłosić je Administratora wskazując w zgłoszeniu:

- a. charakter naruszenia ochrony Danych Osobowych, w tym w miarę możliwości wskazywać kategorie i przybliżoną liczbę osób, których dane dotyczą, oraz kategorie i przybliżoną liczbę wpisów Danych Osobowych, których dotyczy naruszenie;
- b. opis możliwych konsekwencji naruszenia ochrony Danych Osobowych;
- c. opis środków zastosowanych lub proponowanych przez Procesora w celu zaradzenia naruszeniu ochrony Danych Osobowych, w tym opis działań podjętych w celu zminimalizowania ewentualnych negatywnych skutków naruszenia.

§ 6

Prawo audytu

1. Administrator jest uprawniony do przeprowadzenia audytu przetwarzania Danych Osobowych w zakresie niniejszej Umowy w celu zweryfikowania, czy Procesor spełnia obowiązki określone w § 5 niniejszej umowy.

2. Strony ustalają następujące zasady prowadzenia audytu, o którym mowa w ust. 1 powyżej:

a. Audyt może polegać zarówno na żądaniu przedstawienia dokumentów oraz informacji dotyczących przetwarzania danych, jak i na czynnościach kontrolnych prowadzonych w miejscu przetwarzania danych w trakcie dni roboczych (rozumianych jako dni od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem sobót i świąt) w godzinach od 10:00 do 16:00, po uprzednim poinformowaniu Zleceniobiorcy drogą elektroniczną na adres e-mail: krzysztof.gabrylewski@roche.com o terminie audytu i jego zakresie, co najmniej na 14 dni przed rozpoczęciem audytu.

b. Administrator prowadzi audyt osobiście lub za pośrednictwem niezależnych audytorów zewnętrznych, którzy zostali upoważnieni przez Administratora do przeprowadzenia audytu w jego imieniu.

3. Czynności kontrolne prowadzone w toku audytu, o których mowa w § 6 ust. 2 lit. a, mogą polegać w szczególności na sporządzaniu:

a. notatek z przeprowadzonych czynności (w szczególności notatek z

odebranych wyjaśnień i przeprowadzonych oględzin),

- b. kopii dokumentów dotyczących przetwarzania Danych Osobowych,
 - c. wydruków Danych Osobowych z systemów informatycznych,
 - d. wydruków kopii obrazów wyświetlanych na ekranach urządzeń wchodzących w skład systemów informatycznych wykorzystywanych do przetwarzania Danych Osobowych,
 - e. kopii zapisów rejestrów systemów informatycznych,
 - f. zapisów konfiguracji technicznych środków zabezpieczeń systemów informatycznych, w których odbywa się przetwarzanie Danych Osobowych.
4. Administrator dostarcza Zleceniobiorcy kopię raportu z przeprowadzonego audytu. W przypadku stwierdzenia w toku audytu niezgodności działań Zleceniobiorcy z niniejszą umową lub przepisami o ochronie danych osobowych, do których stosowania Procesor jest obowiązany, Procesor niezwłocznie zapewni zgodność przetwarzania Danych Osobowych z postanowieniami umowy lub przepisami, których naruszenie stwierdzono w raporcie z audytu.

§ 7

Odpowiedzialność Stron

1. Procesor odpowiada za szkody, jakie powstaną u Administratora lub osób trzecich w wyniku niezgodnego z niniejszą umową przetwarzania przez Procesora Danych Osobowych.
2. W przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania przez Procesora niniejszej umowy, Procesor zobowiązuje się do zapłaty odszkodowania na zasadach ogólnych.

§ 8

Postanowienia końcowe

1. Niniejsza umowa zostaje zawarta na czas obowiązywania Umowy głównej.
2. Wypowiedzenie Umowy głównej skutkuje równoczesnym wypowiedzeniem niniejszej umowy.
3. W przypadku, gdy wyniki audytu, o którym mowa w § 6 niniejszej umowy lub kontroli przeprowadzonej przez organ nadzoru u Zleceniobiorcy lub innego podmiotu przetwarzającego, któremu Procesor powierzył przetwarzanie Danych Osobowych wykażą, iż Procesor w sposób zawiniony naruszył postanowienia niniejszej umowy, lub w przypadku nieuwzględnienia przez Procesora żądania, o którym mowa w § 4 ust. 7 niniejszej umowy, Administrator jest uprawniony do rozwiązania tej umowy ze

skutkiem natychmiastowym.

4. W przypadku rozwiązania niniejszej umowy, Procesor zależnie od decyzji Administratora usuwa lub zwraca Administratora powierzone Dane Osobowe, w tym wszelkie nośniki zawierające Dane Osobowe oraz niezwłocznie i nieodwracalnie niszczy wszelkie kopie dokumentów i zapisów na wszelkich nośnikach, zawierających Dane Osobowe – jeśli nośniki te nie podlegają zwrotowi do Administratora, chyba że prawo Unii Europejskiej lub prawo kraju siedziby Zleceniobiorcy nakazują Zleceniobiorcy dalsze przechowywanie Danych Osobowych. W takim przypadku za przetwarzanie w/w danych po rozwiązaniu niniejszej umowy Procesor odpowiada jak administrator.

5. Procesor jest obowiązany niezwłocznie wykonać obowiązek, o którym mowa w ust. 4 powyżej, nie później jednak niż w terminie 14 dni od rozwiązania niniejszej umowy, jak również poinformować o tym Zleceniodawcę na piśmie w terminie 3 dni od jego wykonania.

6. Wszelkie zmiany lub uzupełnienia w niniejszej umowie wymagają zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności.

7. W kwestiach nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie przepisy Kodeksu Cywilnego oraz Rozporządzenia (UE) 2016/679.

8. Wszelkie spory wynikłe ze stosunku prawnego objętego niniejszą umową rozpatrywane będą przez sąd właściwy dla siedziby Administratora.

9. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

Administrator

Procesor

Odpowiedź: Zamawiający zawrze z Wykonawcą umowę powierzenia danych osobowych. Umowa powierzenia zostanie przesłana do Wykonawców razem z umową na dostawy i umową dzierżawy.

Pytania do umowy dostawy zał. nr 6

Par. 2 ust. 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę słowa "godzin" na "godzin w dni robocze"?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający zmienia w zapis umowy w § 2 ust. 4 w brzmieniu:

Dostawa będzie odbywać się w uwzględnionych na bieżąco wielkościach transz, w terminie 3 dni roboczych od złożenia zamówienia. Możliwość dostaw awaryjnych do 48 godzin w dni robocze od daty telefonicznego złożenia zamówienia, potwierdzonego e-mailem. Gdy termin dostawy awaryjnej wypadnie w dzień świąteczny, dostawa nastąpi w najbliższym dniu roboczym.

Par. 2 ust.6 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę niniejszego postanowienia tak, aby skorzystanie z zakupu interwencyjnego / wykonania zastępczego wykluczało zastosowanie kar umownych?

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów umowy.

Ponadto, czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację tego postanowienia poprzez dodanie w jego treści, że Zamawiający może skorzystać z prawa do wykonania zastępczego „po bezskutecznym upływie przynajmniej 5- dniowego dodatkowego terminu wyznaczonego Wykonawcy do realizacji zobowiązania”?

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów umowy.

Par. 2 ust. 7 par.8 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby uprawnienie do rozwiązania / odstąpienia od umowy przysługiwało po bezskutecznym upływie dodatkowego terminu, nie krótszego niż 5 dni roboczych, wyznaczonego w pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy?

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów umowy.

Par. 2 ust. 8 Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie "do wysokości rzeczywiście poniesionej szkody?" ewentualnie dodanie: wyłączona jest odpowiedzialność Wykonawcy z tytułu utraconych korzyści?

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów umowy.

Ponadto Czy zamawiający wyraża zgodę na określenie łącznej maksymalnej wysokości kar umownych, które stanowi obligatoryjny element umowy zgodnie z art. 436 pkt 3 PZP? Ponadto czy Zamawiający wyrazi zgodę aby łączna wysokość kar umownych wynosiła 10 % wartości umowy?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę aby łączna wysokość kar umownych wynosiła 10% wartości umowy brutto.

Par. 7 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę przesłanki naliczenia kary umownej za odstąpienie „z przyczyn zawinionych przez Wykonawcę”?

Uzasadnienie:

Zgodnie z art. 471 k.c. dłużnik odpowiada za nienależyte wykonanie umowy jeżeli wynika ono z przyczyn za które ponosi odpowiedzialność. Przyczyny niezależne od Zamawiającego obejmują także okoliczności za które dłużnik nie odpowiada.

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów umowy

Pytania do umowy dzierżawy zał. nr 7

Par. 1 ust. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby termin dostawy analizatora wynosił 21 dni od daty podpisania umowy a termin jego instalacji 7 dni od daty dostarczenia?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

Par 4 ust. 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa „bezpłatny” na „w ramach czynszu dzierżawnego”?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Par. 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby uprawnienie do rozwiązania / odstąpienia od umowy przysługiwało po bezskutecznym upływie dodatkowego terminu, nie krótszego niż 5 dni roboczych, wyznaczonego w pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów umowy.

W załączeniu do niniejszych wyjaśnień Obowiązujący wzór umowy

Podpis.....

Zamieszczono na stronie internetowej (platforma zakupowa zamawiającego)

.....