

Nowe Miasto Lubawskie, dnia 06.05.2019 r.

L.dz.SZP/ZP/1302/2019

**dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawy odczynników do hematologii wraz z dzierżawą analizatora oraz na dostawę suchej łaźni do rozmrażania osocza (postępowanie nr 6/PN/2019)**

**Pyt. 1**

Dot. Grupa nr 2

Zważywszy na fakt, iż oferowany asortyment: urządzenie do rozmrażania osocza, drukarka, UPS, jest objęty różną stawką podatku VAT oraz występuje na fakturze w oddzielnych pozycjach, zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody, na dołączenie do oferty **szczegółowej oferty cenowej**, zawierającej pozycje i opisy, które później będą widniały na fakturze.

**Odp.**

Pozycje te należy **bezwzględnie wyspecyfikować w formularzu cenowym** stanowiącym załącznik nr 1 do SIWZ, dodając w Grupie 2 niezbędną liczbę wierszy.

**Pyt. 2**

Dot. SIWZ rozdz. III Grupa 2, Umowa § 3 ust. 2

Zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010 r. (Dz.U. nr 107 poz. 679) klasyfikacji i kwalifikacji wyrobów dokonuje wytwórca produktu. Drukarka i UPS nie zostały zakwalifikowane przez producentów jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 20.05.2010r. o wyrobach medycznych, w związku z tym nie podlegają przepisom cytowanej ustawy. Posiadają one certyfikat CE, ale podlegają innym regulacjom prawnym. Powyższe nie dyskwalifikuje jednak w/w wyrobów z używania w placówkach leczniczych. W związku z tym zwracamy się z prośbą o dopisanie w SIWZ rozdz. III Grupa 2 i Umowa § 3 ust. 2 „o ile dotyczy” i możliwość złożenia zamiast wymaganych dokumentów w SIWZ rozdz. VI.4 stosownego oświadczenia dla wyrobów, które nie zostały zakwalifikowane jako medyczne.

**Odp.**

W przypadku, gdy sprzęt/wyposażenie nie stanowi wyrobu medycznego, o którym mowa w ustawie o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (tekst jednolity Dz.U. z 2019 r. poz. 175 ze zm.), Zamawiający dopuszcza złożenie przez Wykonawcę stosownego oświadczenia.

**Pyt. 3**

Dotyczy SIWZ, Projekt Umowy – Załącznik nr 6a do SIWZ:

§10 ust. 3 tiret pierwszy:

Prosimy o doprecyzowanie zapisu poprzez dodanie zdania:

„*Zmiana ta nie wymaga dokonywania zmian w treści niniejszej umowy w formie aneksu*”.

**Odp.** Według Zamawiającego zmiana nie wymaga aneksu, wystarczy informacja Wykonawcy przesłana do Zamawiającego. Zapis § 10 ust.3 tiret pierwszy otrzymuje brzmienie:

„ - zmiany ceny w przypadku zmiany stawki podatku VAT - w takim przypadku zmiana ceny nastąpi z dniem wejścia w życie aktu prawnego zmieniającego stawkę podatku VAT z zachowaniem ceny netto, która pozostaje bez zmian. Zmiana ta nie wymaga dokonywania zmian w treści niniejszej umowy w formie aneksu, a wymaga przesłania Zamawiającemu informacji o wejściu w życie aktu prawnego zmieniającego stawkę podatku VAT.”

**Pyt. 4**

Dotyczy SIWZ, Projekt Umowy – Załącznik nr 6a do SIWZ:

Z uwagi na wejście w życie nowych przepisów o ochronie danych osobowych, celem właściwego zabezpieczenia dokumentacji przez obie Strony, prosimy o dołączenie do umowy głównej - umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych.

Dostęp do danych osobowych przez Wykonawcę może nastąpić w sytuacji serwisowania dzierżawionych urządzeń. Inżynier serwisu może mieć wówczas potencjalnie dostęp do danych pacjenta.

**Odp.** Poniżej przedstawiamy umowę powierzenia przetwarzania danych osobowych, która zostanie zawarta z Wykonawcą.

**„Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych (zwana dalej „Umową”)**  
zawarta dnia ..... pomiędzy:

.....

zwany w dalszej części umowy **„Podmiotem przetwarzającym”**, reprezentowana przez:

.....- Dyrektora

oraz

Szpitałem Powiatowym w Nowym Mieście Lubawskim Spółce z ograniczoną odpowiedzialnością ul. Mickiewicza 10, 13-300 Nowe Miasto Lubawskie wpisaną do rejestru przedsiębiorców przez Sąd Rejonowy w Olsztynie, VIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerem KRS: 0000221698, REGON: 5196385540, NIP: 8771418440-----

zwany w dalszej części umowy **„Administratorem danych” lub „Administratorem”**, reprezentowana przez: Bogumiła Kurowskiego – Dyrektora-----

**§ 1**

**Powierzenie przetwarzania danych osobowych**

1. Administrator danych powierza Podmiotowi przetwarzającemu, w trybie art. 28 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych z dnia 27 kwietnia 2016 r. (zwanego w dalszej części „Rozporządzeniem”) dane osobowe do przetwarzania, na zasadach i w celu określonym w niniejszej Umowie.

2. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się przetwarzać powierzone mu dane osobowe zgodnie z niniejszą umową, Rozporządzeniem oraz z innymi przepisami prawa powszechnie obowiązującego, które chronią prawa osób, których dane dotyczą.

3. Podmiot przetwarzający oświadcza, iż stosuje środki bezpieczeństwa spełniające wymogi Rozporządzenia.

**§2**

**Zakres i cel przetwarzania danych**

1. Podmiot przetwarzający będzie przetwarzał, powierzone na podstawie umowy dane pacjenta imię i nazwisko, data urodzenia, płeć, numer pesel, adres zamieszkania/zameldowania, numer telefonu, oraz dane wrażliwe.

2. Powierzone przez Administratora danych dane osobowe będą przetwarzane przez Podmiot przetwarzający wyłącznie w celu realizacji umowy z dnia .....

**§3**

**Obowiązki podmiotu przetwarzającego**

1. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się, przy przetwarzaniu powierzonych danych osobowych, do ich zabezpieczenia poprzez stosowanie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych zapewniających adekwatny stopień bezpieczeństwa odpowiadający ryzyku związanym z przetwarzaniem danych osobowych, o których mowa w art. 32 Rozporządzenia.

2. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się dołożyć należytej staranności przy przetwarzaniu powierzonych danych osobowych.
3. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się do nadania upoważnień do przetwarzania danych osobowych wszystkim osobom, które będą przetwarzały powierzone dane w celu realizacji niniejszej umowy.
4. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się zapewnić zachowanie w tajemnicy, (o której mowa w art. 28 ust 3 pkt b Rozporządzenia) przetwarzanych danych przez osoby, które upoważnia do przetwarzania danych osobowych w celu realizacji niniejszej umowy, zarówno w trakcie zatrudnienia ich w Podmiocie przetwarzającym, jak i po jego ustaniu.
5. Podmiot przetwarzający po zakończeniu świadczenia usług związanych z przetwarzaniem danych osobowych będzie je przechowywał zgodnie z zasadami przechowywania dokumentacji medycznej określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2010 r. Nr 252, poz. 1697 ze zm.).
6. W miarę możliwości Podmiot przetwarzający pomaga Administratorowi w niezbędnym zakresie wywiązywać się z obowiązku odpowiadania na żądania osoby, której dane dotyczą oraz wywiązywania się z obowiązków określonych w art. 32-36 Rozporządzenia.
7. Podmiot przetwarzający po stwierdzeniu naruszenia ochrony danych osobowych bez zbędnej zwłoki zgłasza je administratorowi w ciągu 24 godzin.

#### **§4**

##### **Prawo kontroli**

1. Administrator danych zgodnie z art. 28 ust. 3 pkt h) Rozporządzenia ma prawo kontroli, czy środki zastosowane przez Podmiot przetwarzający przy przetwarzaniu i zabezpieczeniu powierzonych danych osobowych spełniają postanowienia umowy.
2. Administrator danych realizować będzie prawo kontroli w godzinach pracy Podmiotu przetwarzającego i z minimum 14 dniowym jego uprzedzeniem.
3. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się do usunięcia uchybień stwierdzonych podczas kontroli w terminie wskazanym przez Administratora danych nie dłuższym niż 7 dni.
4. Podmiot przetwarzający udostępnia Administratorowi wszelkie informacje niezbędne do wykazania spełnienia obowiązków określonych w art. 28 Rozporządzenia.

#### **§5**

##### **Dalsze powierzenie danych do przetwarzania**

1. Podmiot przetwarzający może powierzyć dane osobowe objęte niniejszą umową do dalszego przetwarzania podwykonawcom jedynie w celu wykonania umowy po uzyskaniu uprzedniej pisemnej zgody Administratora danych.
2. Przekazanie powierzonych danych do państwa trzeciego może nastąpić jedynie na pisemne polecenie Administratora danych chyba, że obowiązek taki nakłada na Podmiot przetwarzający prawo Unii lub prawo państwa członkowskiego, któremu podlega Podmiot przetwarzający. W takim przypadku przed rozpoczęciem przetwarzania Podmiot przetwarzający informuje Administratora danych o tym obowiązku prawnym, o ile prawo to nie zabrania udzielania takiej informacji z uwagi na ważny interes publiczny.
3. Podwykonawca, o którym mowa w §3 ust. 2 Umowy winien spełniać te same gwarancje i obowiązki jakie zostały nałożone na Podmiot przetwarzający w niniejszej Umowie.
4. Podmiot przetwarzający ponosi pełną odpowiedzialność wobec Administratora za nie wywiązywanie się ze spoczywających na podwykonawcy obowiązkach ochrony danych.

#### **§ 6**

##### **Odpowiedzialność Podmiotu przetwarzającego**

1. Podmiot przetwarzający jest odpowiedzialny za udostępnienie lub wykorzystanie danych osobowych niezgodnie z treścią umowy, a w szczególności za udostępnienie powierzonych do przetwarzania danych osobowych osobom nieupoważnionym.

2. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się do niezwłocznego poinformowania Administratora danych o jakimkolwiek postępowaniu, w szczególności administracyjnym lub sądowym, dotyczącym przetwarzania przez Podmiot przetwarzający danych osobowych określonych w umowie, o jakiegokolwiek decyzji administracyjnej lub orzeczeniu dotyczącym przetwarzania tych danych, skierowanych do Podmiotu przetwarzającego, a także o wszelkich planowanych, o ile są wiadome, lub realizowanych kontrolach i inspekcjach dotyczących przetwarzania w Podmiocie przetwarzającym tych danych osobowych, w szczególności prowadzonych przez inspektorów upoważnionych przez Prezesa Ochrony Danych Osobowych. Niniejszy ustęp dotyczy wyłącznie danych osobowych powierzonych przez Administratora danych.

#### **§7**

#### **Czas obowiązywania umowy**

Niniejsza umowa obowiązuje w okresie obowiązywania umowy nr ..... na dzierżawę analizatora hematologicznego.

#### **§8**

#### **Rozwiązanie umowy**

1. Administrator danych może rozwiązać niniejszą umowę ze skutkiem natychmiastowym gdy Podmiot przetwarzający:

- a. pomimo zobowiązania go do usunięcia uchybień stwierdzonych podczas kontroli nie usunie ich w wyznaczonym terminie;
- b. przetwarza dane osobowe w sposób niezgodny z umową;
- c. powierzył przetwarzanie danych osobowych innemu podmiotowi bez zgody Administratora danych.

#### **§9**

#### **Zasady zachowania poufności**

1. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się do zachowania w tajemnicy wszelkich informacji, danych, materiałów, dokumentów i danych osobowych otrzymanych od Administratora danych i od współpracujących z nim osób oraz danych uzyskanych w jakikolwiek inny sposób, zamierzony czy przypadkowy w formie ustnej, pisemnej lub elektronicznej („dane poufne”).

2. Podmiot przetwarzający oświadcza, że w związku ze zobowiązaniem do zachowania w tajemnicy danych poufnych nie będą one wykorzystywane, ujawniane ani udostępniane bez pisemnej zgody Administratora danych w innym celu niż wykonanie Umowy, chyba że konieczność ujawnienia posiadanych informacji wynika z obowiązujących przepisów prawa lub Umowy.

#### **§10**

#### **Postanowienia końcowe**

1. Umowa została sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach dla każdej ze stron.
2. W sprawach nieuregulowanych zastosowanie będą miały przepisy Kodeksu cywilnego oraz Rozporządzenia.
3. Sądem właściwym dla rozpatrzenia sporów wynikających z niniejszej umowy będzie sąd właściwy Administratora danych.

---

Administrator danych

---

Podmiot przetwarzający”

**Pyt. 5**

Pytanie do Grupy I

Prosimy o wyrażenie zgody na możliwość zaoferowania analizatora hematologicznego, w którym objętość próbki aspirowanej bez rozcieńczenia wynosi 35  $\mu$ L.

Uzasadnienie:

Zamawiający uwzględnił w opisie przedmiotu zamówienia konieczność wykonywania oznaczeń z bardzo małych objętości próbek krwi, co jest całkowicie zrozumiałe ze względu na występujące próbki pediatryczne. Różnica między 25  $\mu$ L, a 35  $\mu$ L nie stanowi istotnej różnicy, tym bardziej, że objętość 1 kropli krwi to około 40  $\mu$ L, a najczęściej używane systemy pobrań krwi od noworodków posiadają antykoagulant wymagający objętości zaaspirowanej krwi minimum 200  $\mu$ L. Dodatkowo, oferowany analizator posiada możliwość wykonania analizy z próbki w trybie wstępnego rozcieńczenia, w którym wykorzystywane jest wyłącznie 20  $\mu$ l krwi.

**Odp.** Zgodnie z SIWZ.

**Pyt. 6**

Pytanie do Grupy I

Prosimy o doprecyzowanie: Czy analizator będzie podłączony do systemu LIS? Jaki system LIS jest w laboratorium i na czyj koszt będzie ewentualne podłączenie?

**Odp.** Tak. System LIS – INFINITY firmy ROCHE. Nie na koszt Wykonawcy.

**Pyt. 7**

Pytanie do Grupy I

Prosimy o podanie rozmiarów rolet wewnętrznych (lub okien) jakie mają być zainstalowane w pracowni hematologicznej laboratorium.

**Odp.** 4 okna każde o wymiarach: szerokość ok. 99 cm, wysokość ok. 121 cm.

**Pyt. 8**

Dotyczy, Opis przedmiotu zamówienia, Grupa 1:

Czy Zamawiający wymaga, dostępu do międzynarodowej zewnętrznej kontroli jakości w oparciu o kontrolę wewnątrzlaboratoryjną?

**Odp.** Tak.

**Pyt. 9**

Dotyczy, Opis przedmiotu zamówienia, Grupa 1:

Czy Zamawiający wymaga, aby analizator miał możliwość wgrania dodatkowych licencji (opcjonalnego oprogramowania) umożliwiających raportowanie dodatkowych, specjalistycznych parametrów diagnostycznych, bez konieczności wymiany analizatora?

**Odp.** Dopuszcza.

**Pyt. 10**

Dotyczy, Załącznika nr 1 do SIWZ:

Prosimy Zamawiającego o wyspecyfikowanie, jaki procent badań CBC i CBC-5DIFF Zamawiający zamierza wykonywać na analizatorze.

**Odp.** 35% CBC i 65% CBC-5DIFF.