

Wrocław, 27 maja 2019r.



4 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY

z POLIKLINIKĄ SP ZOZ we Wrocławiu

ul. R. Weigla 5, 50-981 Wrocław

**WYJAŚNIENIA I MODYFIKACJA
SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

Dot. przetargu nieograniczonego na dostawę specjalistycznych materiałów medycznych dla Pracowni Elektrofizjologii Inwazyjnej wraz z najmem: systemu do elektroanatomicznego mapowania serca; 10 programatorów do kardiowerterów/stymulatorów; generatora do noża plazmowego; generatora wraz z pompą irygacyjną, znak sprawy: 4WSzKzP.SZP.2612.19.2019

Zamawiający 4. Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SP ZOZ we Wrocławiu działając na podstawie art. 38 ust. 1, 2 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2018r., poz. 1986 ze zm.) dalej Pzp informuje, że wpłynęło zapytanie o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w ww. postępowaniu przetargowym:

Pytanie nr 1 dotyczy pakietu nr 3 poz. 1, 2, 3:

Czy zamawiający w pakiecie 3 poz. 1, 2 oraz 3 wyrazi zgodę na zaproponowanie urządzenia, które nie wstrzymuje detekcji arytmii komorowych w przypadku stwierdzenia zakłóceń na elektrodzie RV z uruchomieniem sygnału powiadamiającego pacjenta?

Odpowiedź na pytanie nr 1: Tak, Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 2 dotyczy pakietu nr 3 poz. 1, 2, 3:

Czy zamawiający w pakiecie 3 poz. 1, 2 oraz 3 wyrazi zgodę na zaproponowanie urządzenia, które nie wybiera w sposób automatyczny ostatniej skutecznej terapii ATP?

Odpowiedź na pytanie nr 2: Tak, Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 3 dotyczy pakietu nr 3 poz. 3:

Czy zamawiający w pakiecie 3 poz 3 wyrazi zgodę na zaproponowanie urządzenia nie dostarczającego w sposób automatyczny ATP w przedsionkach, w przypadku arytmii nadkomorowych?

Odpowiedź na pytanie nr 3: Tak, Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 4 dotyczy załącznika nr 3 do SIWZ:

Prosimy o doprecyzowanie załącznika nr 3 do SIWZ poprzez dodanie § 1 ust. 4a o następującej treści: „Własność towaru przechowywanego przez Zamawiającego przechodzi na Zamawiającego z chwilą pobrania towaru z miejsca przechowania przez Zamawiającego.

Odpowiedź na pytanie nr 4: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 5 dotyczy załącznika nr 3 do SIWZ:

Prosimy o doprecyzowanie załącznika nr 3 do SIWZ poprzez dodanie § 1 ust. 5a o następującej treści: „Towar, któremu upłynął termin ważności nie może zostać pobrany z miejsca przechowania przez Zamawiającego. W przypadku, gdyby Zamawiający posiadał w miejscu przechowania więcej niż jeden towar danego rodzaju, zobowiązuje się on wykorzystać w pierwszej kolejności towar z krótszym terminem ważności zgodnie z zasadą first expired/first out.

Odpowiedź na pytanie nr 5: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 6 dotyczy załącznika nr 3 do SIWZ:

Prosimy o doprecyzowanie Załącznika nr 3 do SIWZ poprzez dodanie § 3 ust. 1a o następującej treści: „Zamawiający zobowiązany jest dokonać cyklicznie, nie rzadziej niż raz na kwartał, kontroli terminu ważności towarów pozostających u niego w przechowaniu.

Odpowiedź na pytanie nr 6: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 7 dotyczy pakietu nr 13 poz. 2 lp. 4:

Czy Zamawiający dopuści elektrody o długości 45[cm], 53[cm], 60[cm] bez wymaganej długości 65[cm]? Pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ

Odpowiedź na pytanie nr 7: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 8 dotyczy pakietu nr 25 poz. 2 i 4 Elektrody do stałej stymulacji serca lp. 5:

Czy Zamawiający dopuści elektrody o długości 45[cm], 53[cm], 60[cm] bez wymaganej długości 85[cm]? Pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ

Odpowiedź na pytanie nr 8: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 9 dotyczy załącznika nr 3 do SIWZ §5 wzoru umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na uzupełnienie zapisów Umowy w § 5 o zapis wynikający z obowiązków według 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 95/46WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), o następującej treści:

W wykonaniu obowiązku nałożonego przez art. 13 ust. 1 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 27 kwietnia 2016 roku w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (RODO) niniejszym reguluje następujące kwestie dotyczące danych osobowych wprowadzanych i przetwarzanych w programatorach.

1. Administrator zapewnia ochronę danych i podejmuje środki ochrony danych, o których mowa w art. 32 RODO. Wykonawca jako Podmiot przetwarzający wspiera Administratora w tym zakresie poprzez zastosowanie wysokiego poziomu zabezpieczeń technicznych w programatorach, przede wszystkim poprzez szyfrowanie danych. Hasło dostępu do programatora powinno spełniać wymogi polityki bezpieczeństwa ochrony danych osobowych Administratora.
2. Administrator zobowiązuje się do ograniczenia dostępu do danych osobowych wyłącznie do osób, których dostęp do danych jest potrzebny dla realizacji zadań wynikających z celu przetwarzania danych.
3. Administrator zobowiązuje się powiadomić Wykonawcę o każdym podejrzeniu naruszenia ochrony danych osobowych, które zdaniem Administratora wynika z działania Programatora.
4. Administrator umożliwi Wykonawcy uczestnictwo w czynnościach wyjaśniających oraz informuje o ustaleniach poczynionych bez udziału Wykonawcy z chwilą ich dokonania.
5. Na ządanie Administratora Wykonawca przedstawi wykaz metod ochrony danych stosowanych w wersji programatora i oprogramowania używanego przez Administratora.
6. Zarówno Administrator jak i Wykonawca odpowiadają za szkody spowodowane swoim działaniem w związku z niedopełnieniem obowiązków, które RODO nakłada na nich bezpośrednio.
7. Administrator zobowiązuje się zgodnie z art. 32 ust. 1 lit. C do wykonania kopii bezpieczeństwa danych oraz usunięcia danych z programatora przed wysłaniem programatora do serwisu. Opis procedury wykonywania kopii zapasowej zawarty jest w instrukcji dołączonej do urządzenia oraz załączniku nr 3 do umowy. Taki zabieg zmniejsza ryzyko utraty oraz dostępu do danych osób niepowołanych w czasie przesyłania programatora. Administrator dołączy do przesyłki pisemne, imienne oświadczenie osoby potwierdzające wykonanie tej czynności. Przykład takiego oświadczenia stanowi załącznik nr 2 do niniejszej umowy.
8. W przypadku braku możliwości przeprowadzenia czynności, o której w pkt 7 z przyczyn technicznych związanych z niesprawnością programatora osoba przygotowująca programator do wysyłki oświadczy pisemnie o braku możliwości wykonania tej czynności. Zlecenie serwisowe dotyczy wówczas również próby odzyskania danych. W takiej sytuacji – tj. sytuacji przesłania zlecenia serwisowego wraz z programatorem z którego nie zostały usunięte dane osobowe – Administrator niniejszym oświadcza, iż zobowiązuje się do uzyskania niezbędnej zgody od osoby (lub zgód osób - jeżeli dane dotyczą większej ilości osób), której dane osobowe są przetwarzane, na przetwarzanie danych osobowych tej osoby przez Wykonawcę w celu przeprowadzenia prac serwisowych zleconych przez Administratora. Administrator, w sytuacji opisanej w zdaniu poprzednim, zobowiązany będzie do załączenia do zlecenia serwisowego oświadczenia, w którym wskaże on, iż uzyskał niezbędną zgodę od danej osoby do przetwarzania danych osobowych tej osoby przez Wykonawcę w ramach zlecenia serwisowego.

9. Wykonawca przetwarza dane specjalne incydentalnie, wyłącznie w przypadku opisanym w pkt 8. Przetwarzanie to nie polega na odczytaniu i analizie danych, lecz na wyłącznie na ich technicznym odzyskaniu na urządzeniu i przesłaniu gotowego, sprawnego urządzenia Administratorowi. W takim przypadku Wykonawca jako Podmiot przetwarzający będzie przetwarzać ewentualnie zachowane w programatorze dane osobowe na wyraźne polecenie oraz odpowiedzialność Administratora wyłącznie w celu dokonania serwisu programatora oraz w celu technicznego odzyskania danych na urządzeniu bez ich odczytu i analizy i następczego przesłania gotowego sprawnego urządzenia Administratorowi. Wykonawca będzie, w opisanym w zdaniu powyżej przypadku, przetwarzał dane zgodnie z art. 28 ust. 3 RODO, w tym Wykonawca:
- a) Będzie przetwarzać dane osobowe wyłącznie na udokumentowane polecenie administratora - co dotyczy też przekazywania danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej - chyba że obowiązek taki nakłada na niego prawo Unii lub prawo państwa członkowskiego, któremu podlega podmiot przetwarzający; w takim przypadku przed rozpoczęciem przetwarzania podmiot przetwarzający informuje administratora o tym obowiązku prawnym, o ile prawo to nie zabrania udzielania takiej informacji z uwagi na ważny interes publiczny;
 - b) Zapewni by osoby upoważnione do przetwarzania danych osobowych zobowiązały się do zachowania tajemnicy lub by podlegały odpowiedniemu ustawowemu obowiązkowi zachowania tajemnicy;
 - c) Podejmie wszelkie środki wymagane na mocy art. 32 RODO;
 - d) Będzie przestrzegać warunków korzystania z usług innego podmiotu przetwarzającego, o których mowa w art. 28 ust. 2 i 4 RODO;
 - e) biorąc pod uwagę charakter przetwarzania, w miarę możliwości będzie pomagać Administratorowi 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 RODO;
 - f) uwzględniając charakter przetwarzania oraz dostępne mu informacje, będzie pomagać Administratorowi wywiązać się z obowiązków określonych w art. 32-36;
 - g) po zakończeniu świadczenia usług związanych z przetwarzaniem zależnie od decyzji Administratora usunie lub zwróci mu wszelkie dane osobowe oraz usunie wszelkie ich istniejące kopie, chyba że prawo Unii lub prawo państwa członkowskiego nakazują przechowywanie danych osobowych;
 - h) udostępni Administratorowi wszelkie informacje niezbędne do wykazania spełnienia obowiązków określonych w niniejszym artykule oraz umożliwi Administratorowi lub audytorowi upoważnionemu przez administratora przeprowadzanie audytów, w tym inspekcji, i przyczyni się do nich.
10. W tym miejscu Administrator wyraża zgodę, na korzystanie przez Wykonawcę przy realizowaniu zlecenia serwisowego programatora zleconego przez Administratora, przez spółkę W przypadku korzystania przez Wykonawcę przy realizowaniu zlecenia serwisowego programatora zleconego przez Administratora, z usług spółki, na spółkę nałożone zostają - na mocy umowy, te same obowiązki ochrony danych jak w umowie między Administratorem a Wykonawcą, o których to obowiązkach mowa w art. 28 ust. 3, RODO w szczególności obowiązek zapewnienia

wystarczających gwarancji wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, by przetwarzanie odpowiadało wymogom niniejszego rozporządzenia.

11. Wykonawca nie wykonuje, ani nie przechowuje żadnych kopii danych osobowych zgromadzonych na programatorach. Odzyskane dane zgodnie z pkt 8 zachowane są w postaci zaszyfrowanej wyłącznie na programatorze.

Odpowiedź na pytanie nr 9: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 10 dotyczy pakietu nr 3 poz. 1:

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania urządzeń z elektrodami defibrylującymi w standardzie DF1 oraz DF4 dopuszczonymi do badania aparatem MRI?

Odpowiedź na pytanie nr 10: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 11 dotyczy pakietu nr 3 poz. 2:

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania urządzeń z elektrodami defibrylującymi w standardzie DF1 oraz DF4 dopuszczonymi do badania aparatem MRI?

Odpowiedź na pytanie nr 11: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 12 dotyczy pakietu nr 3 poz. 3:

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania urządzeń z elektrodami defibrylującymi w standardzie DF1 oraz DF4 dopuszczonymi do badania aparatem MRI?

Odpowiedź na pytanie nr 12: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 13 dotyczy pakietu nr 3 poz. 3:

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania elektrod LV w standardzie IS1 oraz IS4 dopuszczonymi do badania aparatem MRI?

Pytanie nr 13 dotyczy pakietu nr 3 poz. 3: Zapisy SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 14 dotyczy pakietu nr 3 poz. 3:

Czy Zamawiający dopuści urządzenie z głowicą DF1/IS4 bez możliwości wykonania badania MRI?

Pytanie nr 14 dotyczy pakietu nr 3 poz. 3: Zapisy SIWZ bez zmian.

Wykonawca zobowiązany jest do naniesienia dokonanych zmian w treści oferty. W razie zaoferowania przedmiotu zamówienia innego niż pierwotnie wyspecyfikowany a dopuszczonego przez Zamawiającego w wyniku wyjaśnień treści SIWZ czy w przypadku modyfikacji SIWZ Wykonawca zobowiązany jest do zaznaczenia źródła tej zmiany (data odpowiedzi lub modyfikacji i ewentualnie nr pytania).

Z upoważnienia
KOMENDANTA
4 WOJSKOWEGO SZPITALA KLINICZNEGO Z POLIKLINIKI
SF 202 we Wrocławiu
mgr Piotr STRAK
Kierownik Sekcji Zamówień Publicznych
(podpis i pieczęć Kierownika Zamawiającego
lub osoby upoważnionej)