	<p style="text-align: center;">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecialistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</p> <p style="text-align: center;">Dostawa odczynników, materiałów pomocniczych, akcesoriów do wykonywania badań z zakresu immunochemii wraz z dzierżawą analizatora</p>	<p>Nr sprawy: ZP/22/2023</p>
--	--	----------------------------------

Elbląg, dnia 06.06.2023r.

Wykonawcy ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego

Dotyczy: Postępowanie w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę odczynników, materiałów pomocniczych, akcesoriów do wykonywania badań z zakresu immunochemii wraz z dzierżawą analizatora. Nr sprawy **ZP/22/2023**.

Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu, ul. Komeńskiego 35 informuje, że zgodnie z art. 135 ust.2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Pzp udziela wyjaśnień na pytania, które wpłynęły od Wykonawców zgodnie z art. 135 ust. 1 ustawy Pzp o poniższej treści:

Pytanie nr 1 – dot. zał. nr 1 pkt 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby dla jednego z oferowanych parametrów immunochemicznych kalibracja wykonywana była dla każdego opakowania odczynnika, zgodnie z rekomendacją Producenta?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 2 – dot. zał. Nr 1 pkt 12

Prosimy o wyrażenie zgody by rozcieńczenia próbki po przekroczeniu liniowości dla kilku parametrów wykonywane były manualnie.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę, tylko w wyjątkowych, uzasadnionych przypadkach dla kilku parametrów.

Pytanie nr 3 – dot. zał. nr 1 pkt 14

Czy Zamawiający dopuści analizator z chłodzeniem odczynników w stałej temperaturze, która jest zgodna z wymogami producenta i która opisany jest w instrukcji obsługi aparatu oraz ulotkach odczynników, co gwarantuje stabilność zgodnie z rekomendacjami producenta?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 4 – dot. zał. nr 1 pkt 15

Czy Zamawiający uzna warunek za spełniony jeżeli w oferowanym analizatorze próbki "cito" podawane są w 5-cio pozycyjnych statywach przez dedykowany port, bez względu na status aparatu?

Odpowiedź: Tak

Pytanie nr 5 – dot. zał. nr 1 pkt 31

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie analizatora, który produkowany jest przez innego producenta wyłącznie dla firmy Wykonawcy produkującej odczynniki, i stanowi jednolity system analityczny z oferowanymi odczynnikami? Wykonawca gwarantuje pełną dokumentację walidacyjną oferowanych odczynników, kalibratorów i kontroli wraz z oferowanym analizatorem. W Deklaracji CE dla analizatora umieszczone są obie firmy: producent aparatu i producent odczynników.

Odpowiedź: Zamawiający wyrazi zgodę, pod warunkiem kompatybilności odczynników wraz z aparatem.


Pytanie nr 6 – dot. zał. nr 1 odczynniki do wykonywania badań

Czy Zamawiający oczekuje aby oferowane odczynniki posiadały w ulotkach metodycznych określone przez producenta wartości referencyjne dla populacji europejskiej, co pozwoli prawidłowo interpretować wyniki oznaczeń tych parametrów?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, dopuszcza.

Pytanie nr 8 - dot. zał. nr 1 odczynniki do wykonywania badań

Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany test do oznaczania troponiny był testem wysokoczułym, zgodnym z obowiązującymi zaleceniami i wymogami Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego PTK oraz Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego ESC i umożliwiał zastosowanie szybkiego 1-godzinnego algorytmu diagnostyki zawału

	<p style="text-align: center;">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</p> <p style="text-align: center;">Dostawa odczynników, materiałów pomocniczych, akcesoriów do wykonywania badań z zakresu immunochemii wraz z dzierżawą analizatora</p>	<p>Nr sprawy: ZP/22/2023</p>
--	--	--

mięśnia sercowego? Pozwoli to Zamawiającemu na prowadzenie wiarygodnej i szybkiej diagnostyki kardiologicznej zgodnie z najnowszymi rekomendacjami.

Odpowiedź: Wymagana jest troponina wysokoczuła. W praktyce jest stosowany klasyczny algorytm zgodny z IV uniwersalną definicją zawału serca, z wartością odcięcia na poziomie 99 centyl. Algorytmy 0/1 i 0/2 są rekomendowane przez ESC i PTK i używane w praktyce, ale żaden z nich nie jest wymagany, tylko zalecany.

Pytanie nr 9 – dot. zał. nr 1 odczynniki do wykonywania badań

Czy Zamawiający wymaga, aby czas oznaczenia oferowanego testu do oznaczania troponiny wynosił nie dłużej niż 10 minut? Umożliwi to, zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego PTK oraz Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego ESC, wydanie wyniku do zleceniodawcy w czasie do 60 minut od pobrania materiału.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ do 23 minut.

Pytanie nr 10 – dot. zał. nr 1 odczynniki do wykonywania badań

Czy Zamawiający oczekuje aby test do oznaczania troponiny posiadał wskazania do stratyfikacji ryzyka chorób serca u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, potwierdzone zapisem w ulotce metodycznej testu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 11 – dot. zał. 1 odczynniki do wykonywania badań

Czy Zamawiający wymaga aby metoda oznaczania prokalcytoniny była wystandaryzowana wobec metody referencyjnej BRAHMS PCT, co umożliwi wykorzystanie do interpretacji wyników punktów odcięcia do diagnostyki sepsy ustalonych dla wszystkich testów oznaczających prokalcytoninę w oparciu o licencję i standaryzację Brahms PCT?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza wystandaryzowaną metodę wobec metody referencyjnej oraz walidację dostosowaną do metody referencyjnej.

Pytanie nr 12 – dot. SWZ

Czy Zamawiający wymaga wykonania doliczeń na kontrole i kalibracje?

Odpowiedź: Tak, zamawiający wymaga.

Pytanie nr 13 – dot. zał. nr 1.1 Do SWZ, pkt 22:

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu zapewnienia udziału w kontroli LabQuality 2 razy w roku do parametru CA 72-4? LabQuality nie posiada tego parametru w swojej ofercie.

Odpowiedź: Zamawiający odstąpi od wymogu kontroli w Lab Quality dla parametru CA 72-4, pod warunkiem zapewnienia innej kontroli zewnętrznej do parametru.

Pytanie nr 14 – dot. zał. 1.1 do SWZ, pkt 32

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie wymiarów konsoli w postaci biurka oraz wskazania wymiarów, liczby szafek na odczynniki i dokumentację. Jeśli to możliwe prosimy również o wskazanie koloru.

Odpowiedź: Biurko standardowe, dł 160 cm, wys 80-90 cm, głębokość standardowa. Dwie szafki na kółkach wys 70 cm, szer 50 cm, Kolor biały, połysk (łatwy do dezynfekcji).


Pytanie nr 15 – dot. XIII SWZ

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie wraz z ofertą oświadczenia dot. posiadania i przedstawienia na każde żądanie ulotek odczynnikowych i kart charakterystyki? Jednocześnie Wykonawca podaje adres strony internetowej na której znajdują się ulotki i karty oferowanych produktów z której Zamawiający może stale korzystać. Uzasadnienie: Zamawiający aktualnie używa wszystkich produktów wymienionych w formularzu cenowym i posiada aktualne dokumenty.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 16 – dot. zał. nr 1 pkt 23

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie wraz z ofertą oświadczenia, że instrukcja obsługi aparatu zostanie dostarczona wraz z aparatem.

	<p style="text-align: center;">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</p> <p style="text-align: center;">Dostawa odczynników, materiałów pomocniczych, akcesoriów do wykonywania badań z zakresu immunochemii wraz z dzierżawą analizatora</p>	<p>Nr sprawy: ZP/22/2023</p>
--	--	----------------------------------

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 17 – dot. par. 3 ust 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wysyłanie faktur drogą elektroniczną (mailowo) i dostarczanie razem z odstawą częściową dokumentu wydania zewnętrznego?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 18 – dot. par. 3 ust 4

Czy Zamawiający wyraża zgodę na ograniczenie formy składania zamówień do elektronicznej z wyłączeniem wykorzystania faksu?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 19 – dot. par. 4 oraz par. 6 ust. 5

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

Odpowiedź: Nie wyraża zgody.

Pytanie nr 20 – dot. par. 4 ust 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie "nie dotyczy okoliczności, gdy Zamawiający zalega z płatnościami za dostarczony towar ponad 30 dni licząc od terminu zapłaty. Wówczas Wykonawca będzie uprawniony do powstrzymania się ze spełnieniem obowiązku kolejnych dostaw do dnia zapłaty całości zaległych należności"?

Odpowiedź: § 5 ust.3 pkt 1) wzoru umowy stanowi: „nie stosowania odmów dostaw towarów objętych niniejszą umową, w przypadku ewentualnego wystąpienia zaległości płatniczych u Zamawiającego, do 30 dni ponad termin określony w ust. 1,”. W związku z powyższym Zamawiający pozostawia zapisy umowy bez zmian.

Pytanie nr 22 - dot. par. 6 ust 3

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację tego postanowienia poprzez dodanie w jego treści, że Zamawiający może skorzystać z prawa do zakupu interwencyjnego, po bezskutecznym upływie przynajmniej 5- dniowego dodatkowego terminu wyznaczonego Wykonawcy do realizacji zobowiązania"? Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę niniejszego postanowienia tak, aby skorzystanie z zakupu interwencyjnego wykluczało zastosowanie kar umownych?

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy umowy bez zmian.

Pytanie nr 23 – dot. par. 6 ust 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wyrażenia "z przyczyn leżących po stronie Dostawcy" na "z przyczyn zawinionych przez Dostawcę"? Zgodnie z art. 471 k.c. dłużnik odpowiada za nienależyte wykonanie umowy jeżeli wynika ono z przyczyn za które ponosi odpowiedzialność.

Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy umowy bez zmian.

Pytanie nr 24 – dot. par. 6 ust 7

Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie "do wysokości rzeczywiście poniesionej szkody"? Ewentualnie dodanie: „wyłączona jest odpowiedzialność Wykonawcy z tytułu utraconych korzyści”?


Odpowiedź: § 6 ust 7 zawiera zapis „Strony zastrzegają sobie prawo do odszkodowania uzupełniającego jeżeli wysokość kar umownych nie pokrywa rzeczywiście poniesionej szkody.”

Pytanie nr 25 – dot załącznika 3A do SWZ par 2 ust 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa „na własny koszt” na „w ramach czynszu dzierżawnego”? (w ramach wynagrodzenia)?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 26 – dot. załącznika nr 3A do SWZ par. 2 ust 1

	<p style="text-align: center;">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecialistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</p> <p style="text-align: center;">Dostawa odczynników, materiałów pomocniczych, akcesoriów do wykonywania badań z zakresu immunochemii wraz z dzierżawą analizatora</p>	<p>Nr sprawy: ZP/22/2023</p>
--	--	--

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: Nie wyraża zgody.

Pytanie nr 27 – dot. załącznika nr 3A do SWZ par. 2 ust 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby dostarczone zostały dokumenty w formie elektronicznej (CD, email, strona internetowa)?

Odpowiedź: Nie wyraża zgody.

Pytanie nr 28 – dot. załącznika nr 3A par. 4 ust 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę słowa "godzin" na "godzin w dni robocze"?

Odpowiedź: Nie wyraża zgody.

Pytanie nr 29 – dot. załącznika nr 3A par 5 ust 1 pkt 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację niniejszego postanowienia wzoru umowy w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości wynagrodzenia brutto dotyczącego niezrealizowanej części umowy? Uzasadnienie: Jeśli dostawa towaru będzie w znaczącej mierze realizowana w sposób prawidłowy, a dla przykładu odstąpienie do umowy będzie dotyczyć niewielkiej partii towaru, to zastrzeżenie kary umownej naliczanej od ogólnej wartości całej umowy na dostawę będzie miała charakter rażąco zawyżony. W takiej sytuacji budzi wątpliwości dysproporcja między poniesioną szkodą a wysokością kary umownej.

Odpowiedź: Wzór umowy dzierżawy § 5 ust. 1 pkt 3) stanowi o karze umownej za odstąpienie od umowy przez Dzierżawcę z winy Wyzierżawiającego, nie zaś o wysokości kar umownych dot. niezrealizowanej części dostaw.

Pytanie nr 30 – dot. załącznika nr 3A par 5 ust 2

Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie "do wysokości rzeczywiście poniesionej szkody"? Ewentualnie dodanie: „wyłączona jest odpowiedzialność Wykonawcy z tytułu utraconych korzyści”?

Odpowiedź: Zapisy umowy pozostają bez zmian.

Pytanie nr 31

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)


pomędzy:

..... z siedzibą w wpisaną do Rejestru Przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy pod nr KRS:, o kapitale zakładowym w wysokości:, Zarząd w składzie:, będącą podatnikiem czynnym podatku VAT zarejestrowaną pod numerem identyfikacji podatkowej NIP....., REGON nr....., reprezentowaną przez:

-,
-,

zwaną dalej „Zleceniodawcą”

a

	<p style="text-align: center;">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecialistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</p> <p style="text-align: center;">Dostawa odczynników, materiałów pomocniczych, akcesoriów do wykonywania badań z zakresu immunochemii wraz z dzierżawą analizatora</p>	<p>Nr sprawy: ZP/22/2023</p>
--	--	--

..... z siedzibą w wpisaną do Rejestru Przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy pod nr KRS:, o kapitale zakładowym w wysokości:....., Zarząd w składzie:....., będącą podatnikiem czynnym podatku VAT zarejestrowaną pod numerem identyfikacji podatkowej NIP....., REGON nr....., reprezentowaną przez:

-,
-,

zwaną dalej „Zleceniobiorcą”.

łącznie zwanych „Stronami”

Mając na uwadze, że:

- w dniu Strony zawarły umowę (zwaną dalej „Umową główną”), której przedmiotem jest,
- usługi świadczone przez Zleceniobiorcę w ramach Umowy głównej są związane z wykonywaniem przez Zleceniobiorcę operacji na danych osobowych w imieniu Zleceniodawcy,
- Zleceniodawca, jako administrator danych osobowych jest obowiązany zapewnić, iż przetwarzanie przez Zleceniobiorcę 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, o których mowa w 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,

	<p style="text-align: center;">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</p> <p style="text-align: center;">Dostawa odczynników, materiałów pomocniczych, akcesoriów do wykonywania badań z zakresu immunochemii wraz z dzierżawą analizatora</p>	<p>Nr sprawy: ZP/22/2023</p>
--	--	--

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 Zleceniobiorca przetwarza w imieniu Zleceniodawcy.

§ 3

Dane osobowe przetwarzane przez Zleceniobiorcę w imieniu Zleceniodawcy

1. Zleceniodawca 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 Zleceniobiorca zobowiązał się w Umowie głównej.
2. Zleceniobiorca, jako podmiot przetwarzający przyjmuje Dane Osobowe do przetwarzania i zobowiązuje się je przetwarzać w imieniu Zleceniodawcy na zasadach określonych w niniejszej umowie.
3. Na powierzone Zleceniobiorcy Dane Osobowe składają się następujące typy danych szczególności:
 - a. Dane o stanie zdrowia
 - b. Dane kontaktowe
4. Zleceniobiorca 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.
5. Zleceniobiorca jest uprawniony do przetwarzania Danych Osobowych wyłącznie w celach związanych z realizacją Usług świadczonych Zleceniodawcy na podstawie Umowy głównej.
6. Zleceniodawca oświadcza, że spełnił wszelkie warunki legalności przetwarzania Danych Osobowych.
7. Zleceniodawca powierza Zleceniobiorcy przetwarzanie Danych Osobowych w jego imieniu przez okres obowiązywania niniejszej umowy.
8. 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 Zleceniodawcy
 1. – jako główna osoba kontaktowa
 2. – jako osoba zastępująca
 - b. Osoby kontaktowe po stronie Zleceniobiorcy
 1. – jako główna osoba kontaktowa
 2. – jako osoba zastępująca

	<p style="text-align: center;">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecialistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</p> <p style="text-align: center;">Dostawa odczynników, materiałów pomocniczych, akcesoriów do wykonywania badań z zakresu immunochemii wraz z dzierżawą analizatora</p>	<p>Nr sprawy: ZP/22/2023</p>
--	--	--

§ 4

Dalsze powierzenie przetwarzania danych

1. Zleceniobiorca jest uprawniony do korzystania z usług innego podmiotu przetwarzającego w trakcie realizacji przetwarzania Danych Osobowych na podstawie niniejszej umowy, pod warunkiem poinformowania Zleceniodawcy 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. Zleceniodawca jest uprawniony do wyrażenia sprzeciwu wobec dalszego powierzenia przetwarzania Danych Osobowych usługodawcy wskazanemu przez Zleceniobiorcę w terminie 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 Zleceniobiorcę podmiotowi objętemu sprzeciwem jest niedopuszczalne.
3. Zleceniobiorca 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 Zleceniobiorcę 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 Zleceniobiorcę 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, Zleceniodawca 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 Zleceniobiorcę do podpisania wyżej wskazanej umowy w jego imieniu. Zawarcie takiej umowy z podmiotem przetwarzającym zlokalizowanym w państwie trzecim uprawnia Zleceniobiorcę do korzystania z usług tego podmiotu przetwarzającego przy przetwarzaniu Danych Osobowych.
6. Umowa, wskazana w ust. 4 i ust. 5 powyżej zawierana jest w formie pisemnej. Wymóg pisemności umowy spełnia umowa zawarta w formie elektronicznej.
7. Zleceniobiorca ponosi wobec Zleceniodawcy pełną odpowiedzialność za niewywiązanie się innego podmiotu przetwarzającego, któremu powierzył przetwarzanie Danych Osobowych, ze spoczywających na nim obowiązków ochrony danych. W takim przypadku Zleceniodawca ma prawo żądać zaprzestania korzystania przez Zleceniobiorcę z usług tego podmiotu w procesie przetwarzania Danych Osobowych.

§ 5

Obowiązki Zleceniobiorcy

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


	<p style="text-align: center;">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecialistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</p> <p style="text-align: center;">Dostawa odczynników, materiałów pomocniczych, akcesoriów do wykonywania badań z zakresu immunochemii wraz z dzierżawą analizatora</p>	<p>Nr sprawy: ZP/22/2023</p>
--	--	----------------------------------

2. Zleceniobiorca jest odpowiedzialny za ochronę powierzonych mu do przetwarzania Danych Osobowych.
3. Zleceniobiorca podejmuje wszelkie środki wymagane na mocy art. 32 Rozporządzenia (UE) 2016/679 w celu zapewnienia bezpieczeństwa Danych Osobowych.
4. Zleceniobiorca 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. Zleceniobiorca przestrzega warunków korzystania z usług innego podmiotu przetwarzającego, o których mowa w § 4 niniejszej umowy.
6. Na żądanie Zleceniodawcy, Zleceniobiorca poinformuje Zleceniodawcę o lokalizacji przetwarzania Danych Osobowych przez Zleceniobiorcę oraz inne podmioty przetwarzające, o których mowa w § 4 niniejszej umowy.
7. Zleceniobiorca, biorąc pod uwagę charakter przetwarzania, jest obowiązany w miarę możliwości pomagać Zleceniodawcy 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 Zleceniobiorca jest zobowiązany poinformować Zleceniodawcę o wszelkich otrzymanych pytaniach lub żądaniach osób, których dotyczą Dane Osobowe (podmiotów danych). Przekazanie przez Zleceniobiorcę wyżej wskazanych informacji następuje niezwłocznie, ale nie później niż w terminie 3 dni od otrzymania pytania lub żądania od podmiotu danych. Zleceniobiorca 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. Zleceniobiorca, uwzględniając charakter przetwarzania oraz dostępne mu informacje, pomaga Zleceniodawcy wywiązać się z obowiązków określonych w art. 32–36 Rozporządzenia (UE) 2016/679.
9. Zleceniobiorca jest obowiązany udostępnić Zleceniodawcy wszelkie informacje niezbędne do wykazania, iż spełnia obowiązki określone w niniejszym paragrafie umowy oraz umożliwia Zleceniodawcy 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 Zleceniobiorca 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. Zleceniobiorca niezwłocznie poinformuje Zleceniodawcę o jakimkolwiek postępowaniu, w szczególności administracyjnym lub sądowym, dotyczącym przetwarzania Danych Osobowych przez Zleceniobiorcę, 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. Zleceniobiorca po stwierdzeniu naruszenia ochrony Danych Osobowych jest zobowiązany bez zbędnej zwłoki zgłosić je Zleceniodawcy 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 Zleceniobiorcę w celu zaradzenia naruszeniu ochrony Danych Osobowych, w tym opis działań podjętych w celu zminimalizowania ewentualnych negatywnych skutków naruszenia.

§ 6

Prawo audytu

1. Zleceniodawca jest uprawniony do przeprowadzenia audytu przetwarzania Danych Osobowych w celu zweryfikowania, czy Zleceniobiorca spełnia obowiązki określone w § 5 niniejszej umowy.
2. Strony ustalają następujące zasady prowadzenia audytu, o którym mowa w ust. 1 powyżej:

	<p style="text-align: center;">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</p> <p style="text-align: center;">Dostawa odczynników, materiałów pomocniczych, akcesoriów do wykonywania badań z zakresu immunochemii wraz z dzierżawą analizatora</p>	<p>Nr sprawy: ZP/22/2023</p>
--	--	--

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:..... o terminie audytu i jego zakresie, co najmniej na dni przed rozpoczęciem audytu.

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

2. 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.

3. Zleceniodawca 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 Zleceniobiorca jest obowiązany, Zleceniobiorca niezwłocznie zapewni zgodność przetwarzania Danych Osobowych z postanowieniami umowy lub przepisami, których naruszenie stwierdzono w raporcie z audytu.

§ 7

Odpowiedzialność Stron

1. Zleceniobiorca odpowiada za szkody, jakie powstaną u Zleceniodawcy lub osób trzecich w wyniku niezgodnego z niniejszą umową przetwarzania przez Zleceniobiorcę Danych Osobowych.

2. W przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania przez Zleceniobiorcę niniejszej umowy, Zleceniobiorca 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 Zleceniobiorca powierzył przetwarzanie Danych Osobowych wykażą, iż Zleceniobiorca w sposób zawiniony naruszył postanowienia niniejszej umowy, lub w przypadku nieuwzględnienia przez Zleceniobiorcę żądania, o którym mowa w § 4 ust. 7 niniejszej umowy, Zleceniodawca jest uprawniony do rozwiązania tej umowy ze skutkiem natychmiastowym.

4. W przypadku rozwiązania niniejszej umowy, Zleceniobiorca zależnie od decyzji Zleceniodawcy usuwa lub zwraca Zleceniodawcy 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 Zleceniodawcy, 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 Zleceniobiorca odpowiada jak administrator.

5. Zleceniobiorca 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.

	<p style="text-align: center;">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblagwww.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl Dostawa odczynników, materiałów pomocniczych, akcesoriów do wykonywania badań z zakresu immunochemii wraz z dzierżawą analizatora</p>	<p>Nr sprawy: ZP/22/2023</p>
--	--	-----------------------------------

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

Zleceniodawca

Zleceniobiorca

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Stosowna umowa zostanie zawarta po zakończeniu postępowania przetargowego.

Pytanie nr 32

Biorąc pod uwagę, że wiele parametrów zamawianych przez laboratorium w okresie 3 letnim nie jest duża pod względem liczby wykonywanych badań, czy Zamawiający wymaga zaoferowania odczynników, w jak najmniejszych opakowaniach np. po 50 znaczeń zawierających w dostarczonym zestawie równocześnie kalibratory i materiał kontrolny na minimum 2 poziomach co wpłynie znacząco na ekonomiczne wykorzystanie testów.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, dopuszcza.

Pytanie nr 33

Czy Zamawiający dla usprawnienia toku pracy wymaga, aby wszystkie dostarczane zestawy zawierały materiał do kalibracji oraz materiał kontrolny na dwóch poziomach w tym samym opakowaniu oraz aby odczynniki były gotowe do użycia?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza do pracy takie zestawy.

Pytanie nr 34

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane zestawy były zaopatrzone w kody RFID, zawierające informacje o krzywej kalibracyjnej producenta, wartościach znajdujących się w zestawach kalibratorów oraz wszystkie informacje dla danej serii odczynnika i również związane z procedurą wykonywania badań przez analizator, a jednocześnie przy 3 letnim okresie trwania umowy uniezależni laboratorium od ewentualnych koniecznych zmian dokonywanych przez serwis dostawcy w razie jeżeli pojawi się nowa wersja odczynnika posiadająca zmienioną procedurę, a co za tym idzie możliwych przerw w pracy.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza kody RFID.

Pytanie nr 35

Czy Zamawiający wymaga, aby odczynnik do oznaczania estradiolu był najnowocześniejszym testem wykonywanym metodą testu "kanapkowego" , a nie „konkurencji” co znacząco wpływa na czułość metody dla tego markeru i umożliwi wykrywanie estradiolu o niskim stężeniu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza taki test dla estradiolu.

Pytanie nr 36

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dołączenie do oferty oświadczenia o posiadaniu przedmiotowych środków dowodowych, wymienionych w punkcie XII swz wraz ze zobowiązaniem wykonawcy do ich przedstawienia przed podpisaniem umowy?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Dyrektor

Szpitala Miejskiego św. Jana Pawła II w Elblągu

(-)

lek. Mirosław Gorbaczewski