



Samodzielny Zespół Publicznych Zakładów Lecznictwa Otwartego Warszawa-Wawer



SZPZLO/DZP.261.107.2024

Warszawa, dn. 21.10.2024 r.

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji na podstawie: art. 275 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1320 ze zm.), dalej jako „ustawy Pzp”, pn. „**Sukcesywna dostawa odczynników do wykonywania do badań immunochemicznych wraz z dzierżawą analizatora do Laboratorium Analitycznego SZPZLO Warszawa-Wawer**” Znak sprawy: SZPZLO/Z-28/2024.

Zamawiający zgodnie z art. 284 ust. 6 oraz 286 ust. 7 ustawy Pzp, udostępnia poniżej treść wniosków o wyjaśnienie treści SWZ wraz z wyjaśnieniami do SWZ.

1. Do Załącznika Nr 2 do SWZ: Czy Zamawiający oczekuje aby oferowane odczynniki do oznaczania TSH, fT4, fT3, anty-Tg i anty-TPO posiadały określone przez producenta odczynników specyficzne wartości referencyjne dla populacji noworodków, niemowląt, dzieci i kobiet w ciąży w poszczególnych trymestrach , co pozwoli prawidłowo interpretować wyniki oznaczeń tych parametrów?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga aby oferowane odczynniki do oznaczania TSH, fT4, fT3, anty-Tg i anty-TPO posiadały określone przez producenta odczynników specyficzne wartości referencyjne dla populacji noworodków, niemowląt, dzieci i kobiet w ciąży w poszczególnych trymestrach.
2. **Dot. zał. nr 4 projektowane postanowienia umowy**
par. 2 ust. 6 Prosimy o modyfikację zapisu poprzez dodanie zdania:
„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: Zamawiający nie wyraża zgody
3. par. 2 ust. 7 Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby dla pojedynczych odczynników, kalibratorów i kontroli ich ważność przy dostawie wynosiła 3-6 miesięcy? Wynika to sporadycznie z cyklu produkcyjnego Wytwórcy, na który Oferent nie ma wpływu.
Odpowiedź: Zamawiający określił zasady dostawy odczynników i kalibratorów z par. 2 ust 7 Załącznika nr 4 do SWZ. Zamawiający nie zmienia zapisów.
4. par. 3 ust. 7 Czy Zamawiający wyraża zgodę na przesyłanie dokumentów drogą elektroniczną i mógłby podać adres mailowy, na który można dokumenty w tej formie wysłać?
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody
5. par. 3 ust. 15 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę niniejszego postanowienia tak, aby skorzystanie z zakupu interwencyjnego wykluczało zastosowanie kar umownych?
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody
6. 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”?
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.
7. par. 3 ust. 16 Czy Zamawiający w przypadku przedłużającej się awarii dopuszcza możliwość wykonania badań w innym laboratorium na koszt Wykonawcy?



SZPZLO Warszawa-Wawer

ul. J. Strusia 4/8, 04-564 Warszawa

Kancelaria i Sekretariat Dyrekcji: tel. 22 59 00 988, e-mail: sekretariat@zoz-wawer.waw.pl

NIP 952-17-54-367, REGON 013076183, KRS 0000089156

www.zoz-wawer.waw.pl



Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza możliwość wykonania badań immunochemicznych na koszt Wykonawcy w laboratorium, z którym Zamawiający ma podpisaną umowę na badania (u podwykonawcy Zamawiającego).

8. par. 5 ust. 2 Czy Zamawiający odstąpi od wymogu ubezpieczenia aparatury określonego w niniejszym postanowieniu umowy?

Uzasadnienie: Ubezpieczenie urządzenia leży w strefie autonomicznych uprawnień Wykonawcy jako właściciela przedmiotu dzierżawy, dlatego umowa pomiędzy Wykonawcą a Zamawiającym nie powinna regulować tej kwestii.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

9. par. 8 ust. 1 pkt 6) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kary umownej z "400 zł" na "200 zł"?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

10. par. 8 ust. 1 pkt 8) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na całkowite usunięcie niniejszego postanowienia umowy? Ewentualnie, prosimy o wskazanie dokładnej przesłanki uprawniającej do naliczenia wskazanej kary umownej.

Ponadto, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kary umownej z "500,00 zł" na "150,00 zł"?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, ponieważ chodzi tu o każdy innych przypadek niezgodnego z umową wykonania przedmiotu umowy, którego nie da się przewidzieć. Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wysokości kar.

11. par. 8 ust. 3 Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie "do wysokości rzeczywiście poniesionej szkody"? Ewentualnie dodanie: „wyłączona jest odpowiedzialność Wykonawcy z tytułu utraconych korzyści”?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

12. par. 8 ust. 4 czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby łączna wysokość kar umownych wynosiła 20 % wartości umowy?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

13. par. 8 ust. 6 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie niniejszego postanowienia umowy? W przypadku braku zgody na usunięcie niniejszego postanowienia, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zapisu "lecz nie dłużej niż 3 miesiące po jej zakończeniu"?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, ponieważ byłoby to ograniczenie uprawnień Zamawiającego w stosunku do tych, które ma na podstawie Kc.

Dot. zał. nr 4 umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych

14. par. 3 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do Umowy załącznika nr 1 z listą podmiotów podprzetwarzających, w tym na dodanie do Umowy par. 3 ust. 3 o treści "Lista podmiotów podprzetwarzających znanych na dzień podpisania niniejszej Umowy, z których usług Podmiot przetwarzający jest uprawniony do korzystania, stanowi Załącznik nr 1 do Umowy."?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Nie można wyrażać zgody na zapas, na wszelki wypadek, iż w przyszłości zaistnieje taka potrzeba. Dostęp do danych osobowych, w tym medycznych może mieć tylko ograniczony krąg uprawnionych osób. Jeżeli zajdzie taka konieczność, niezbędność, to właśnie to postanowienie projektu umowy umożliwi wystąpienie podmiotu przetwarzającego o zgodę, a Administrator danych po wnikliwej analizie podejmuje decyzję w tym zakresie.



15. par. 4 ust. 2 Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby dodać następujące postanowienia:
- "a. Czynności kontrolne nie mogą prowadzić do ujawnienia Zamawiającego danych osobowych nieobjętych niniejszą umową, w szczególności danych osobowych innych klientów Wykonawcy, lub prowadzić do obniżenia skuteczności przyjętych przez Wykonawcę środków technicznych i organizacyjnych w celu ochrony danych osobowych przetwarzanych w jego organizacji bądź zagrażać lub prowadzić do obniżenia poziomu ich bezpieczeństwa.
 - b. Kontrola obejmuje swoim zakresem wyłącznie przetwarzanie danych osobowych, z wyłączeniem wszelkich informacji niejawnych, poufnych, czy stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa Wykonawcy.
 - c. Czynności audytowe odbywają się wyłącznie w obecności osoby wyznaczonej przez Wykonawcę
 - d. Czynności audytowe nie mogą utrudniać działalności Wykonawcy, w szczególności wykonywania obowiązków przez pracowników lub współpracowników Wykonawcy." ?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że zapisy te są w dokumentacji Zamawiającego, pytanie jest więc bezprzedmiotowe.

16. par. 4 ust. 7 Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia, tak aby Zamawiający poinformował Wykonawcę o terminie planowanego audytu oraz zakresie jego prowadzenia z przynajmniej 14-dniowym wyprzedzeniem.?

Odpowiedź: Audyt może być przeprowadzony niezwłocznie ze względu na np. naruszenie ochrony danych osobowych spowodowane działaniem Podmiotu przetwarzającego.

Dlatego nie jest możliwe zmodyfikowanie terminu do 14 dni wyprzedzenia. Także program audytu będzie wtedy zależny od stwierdzonego naruszenia.

17. par. 5 pkt 2) Zwracamy się z prośbą o modyfikację postanowienia w sposób zezwalający Wykonawcy na podpowierzenie przetwarzania spółkom powiązanim i podwykonawcom Wykonawcy w zakresie przetwarzania, znajdującym się również poza EOG. Lista podmiotów podprzetwarzających zostanie przedłożona Zamawiającemu do akceptacji.
- Przetwarzanie danych polegać będzie wyłącznie na potencjalnym dostępie zdalnym do analizatorów. Serwisant spoza Europejskiego Obszaru Gospodarczego uzyska realny dostęp do danych wyłącznie wtedy, gdy otrzyma prośbę o wsparcie, a jednocześnie dane osobowe będą umieszczone w analizatorze.
- Podkreślamy również, że Wykonawca w celu należytego zapewnienia bezpieczeństwa, zapewnia zgodność z wymaganiami oraz zobowiązuje podwykonawców do przestrzegania zasad uregulowanych niniejszą Umową na takich samych warunkach, którym sam podlega. Globalne koncerny podczas świadczenia dostaw lub usług wykorzystują spółki ze swoich grup kapitałowych, co pozwala na korzystanie z unikalnej wiedzy o danym produkcie lub dostępu do tego produktu. Ponadto, siedziba firmy mieści się w Szwajcarii, poza obszarem EOG, w związku z czym, uzyskanie zgody na podpowierzenie przetwarzania podwykonawcom Wykonawcy, w tym znajdującym się także poza EOG, jest niezbędne w celu zapewnienia prawidłowej oraz sprawnej realizacji usługi przez Wykonawcę.

Prosimy również o dodanie do niniejszego postanowienia zastrzeżenia: „Wyjątek stanowią spółki powiązane i podwykonawcy Procesora z listy opisanej załącznikiem nr 1 do niniejszej Umowy. Lista może ulec zmianie, a na propozycję dodania nowych podmiotów Administrator ma prawo nie wyrazić zgody.”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Zamawiający wymaga, aby mógł bezpiecznie korzystać z analizatora wykorzystując wszystkie jego funkcje, także wprowadzając dane osobowe pacjentów. To Wykonawca zobligowany jest do zapewnienia pełnego serwisu w ramach EOG.

Siedziba podmiotu przetwarzającego nie ma tu znaczenia. Ponadto nie jest realne dokonanie przez Administratora danych oceny systemu prawnego danego państwa trzeciego, np. Szwajcarii, a jest to element konieczny według Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, do transferu danych do państwa trzeciego.



Nie można wyrażać zgody na zapas, na wszelki wypadek, iż w przyszłości zaistnieje taka potrzeba. Dostęp do danych osobowych, w tym medycznych może mieć tylko ograniczony krąg uprawnionych osób. Jest to wystarczające postanowienie Umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych, bez konieczności jej modyfikacji.

18. Jeśli Zamawiający nie wyrazi zgody na powyższe, to czy będzie korzystał z analizatorów w taki sposób, aby nie wprowadzać do nich danych osobowych?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby mógł bezpiecznie korzystać z analizatora wykorzystując wszystkie jego funkcje, także wprowadzając dane osobowe pacjentów. To Wykonawca zobligowany jest do zapewnienia pełnego serwisu w ramach EOG.
19. par. 5 pkt 12) Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby termin zgłoszenia naruszenia ochrony danych został wydłużony do 48h? W ocenie Wykonawcy, wskazany przez Zamawiającego termin jest zbyt krótki. Zgodnie z Rozporządzeniem, czas na zgłoszenie faktu naruszenia ochrony danych przez Administratora wynosi 72h.
Odpowiedź: Ze względu na fakt, iż to administrator ponosi pełną odpowiedzialność z punktu widzenia przepisów o ochronie danych osobowych, także za działanie podmiotu przetwarzającego, który odpowiada jedynie za naruszenie warunków umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych i to Administrator danych musi przeprowadzić szczegółowe postępowanie wyjaśniające i ewentualnie zgłosić naruszenie do UODO w nieprzekraczalnym terminie 72h, nie wyrażamy zgody się na wydłużenie terminu do 48h.
20. par. 8 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie na końcu postanowienia fragmentu: „po uprzednim wezwaniu dodatkowym i wyznaczeniu Wykonawcy dodatkowego terminu co najmniej 5 dni roboczych.”? Odstąpienie, nawet częściowe, może skutkować po stronie Zamawiającego potrzebą zmiany wykonawcy. Jednocześnie procedura naprawcza może skutecznie zapobiegać tego rodzaju przypadkom, umożliwiając dokończenie współpracy stron.
Odpowiedź: Ten zapis ma charakter ekstraordynaryjny, wyjątkowy i będzie miał zastosowanie w sytuacji, gdy podmiot przetwarzający nie wykonuje poleceń Administratora danych, czy podmiotu nadzorczego, tj. UODO.
W tym wypadku wezwanie jest bezpodstawne, a termin 7 dni na uregulowanie wszelkich spraw przewidziany jest w ustępie 2 niniejszego paragrafu.
21. par. 8 ust. 8 Czy Zamawiający wyraża zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez Wykonawcę?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza taką możliwość.

Powyższe wyjaśnienia stanowią integralną częścią Specyfikacji Warunków Zamówienia oraz winny być uwzględnione przez Wykonawców w trakcie przygotowywania dokumentów do złożenia ofert w postępowaniu.

