



**Wykonawcy
wszyscy**

DA.271-²⁸⁻⁶~~4-6~~/22 ^Y

Nowy Sącz, dnia 31 maj 2022 r.

Dotyczy: zapytanie nr 1

W związku ze złożonymi zapytaniami dotyczącymi zapisów specyfikacji warunków zamówienia odnośnie postępowania o zamówienie publiczne przeprowadzane w trybie przetargu nieograniczonego **na dostawę odczynników biochemicznych i immunochemicznych wraz z dzierżawą analizatorów** Szpital Specjalistyczny im. J. Śniadeckiego w Nowym Sączu informuje, że:

1. Dotyczy Formularz Cenowy część 1a.
Czy Zamawiający wyrażą zgodę, aby Wykonawca nie musiał oferować dedykowanych rozcieńczalników służących do manualnego rozcieńczania próbek pacjentów, w przypadku otrzymania wyników powyżej zakresu oznaczenia oznaczalności analizatora ?
Odpowiedz: Zamawiający wyraża zgodę.
2. Dotyczy Formularz Cenowy część 1a.
Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku zaoferowania kontroli wieloparametrowej niezależnego producenta z wartościami dedykowanymi na oferowany analizator i odczynnik można zrezygnować z kontroli dedykowanej producenta odczynnika wymienionej i wymaganej w ulotce odczynnikowej. Zgoda na taki materiał kontrolny pozwoli na obniżenie kosztów oferty i pozwoli na korzystanie z renomowanego materiału kontrolnego wieloparametrowego, co jest rozwiązaniem wygodniejszym w pracy Laboratorium i korzystniejszym ze względów ekonomicznych. Rozwiązanie takie jest powszechnie stosowane w praktyce laboratoryjnej.
Odpowiedz: Zamawiający potwierdza.
3. Dotyczy Formularz Cenowy część 1a.
Czy Zamawiający posiada na wyposażeniu laboratorium pipety pozwalające na odmierzanie 1,3,5 mL i podchloryn czy wymaga dostarczenia ich przez Oferenta ? Roztwór podchlorynu jest używany w procesie mycia i konserwacji analizatora.
Odpowiedz: Zamawiający posiada na wyposażeniu laboratorium pipety, wymaga dostarczenia podchloryn.
4. Prosimy Zamawiającego o informację czy wymaga dostarczenia soli fizjologicznej do rozcieńczania próbek? W przypadku wymogu dostarczenia roztworu, prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie soli fizjologicznej Braun'a do rozcieńczania próbek o stężeniu 0,9%, bez zapisu o takim zastosowaniu w oficjalnej ulotce producenta
Odpowiedz: Zamawiający nie wymaga.
5. Dotyczy Formularz Cenowy część 1a.
Czy Zamawiający wymaga, aby test Sars-Cov IgG był testem ilościowym a Dostawcą posiadał oficjalne wytyczne WHO umożliwiające przeliczenie jednostek testu na standardowe jednostki WHO – BAU/ml.

Handwritten signature or mark.

Odpowiedz: Zamawiający wymaga.

6. Dotyczy Formularz Cenowy część 1a.
Czy Zamawiający wymaga, aby testy HBS Ag, Anty HCV, HIV dawały jednoznaczny wynik (reaktywny/niereaktywny) w pierwszym oznaczeniu bez tzw „szarej strefy” ? Pozwala to uniknąć dalszych oznaczeń w surowicy pacjenta co wiąże się z kosztami, wydłużonym czasem diagnostyki i nakładem pracy.

Odpowiedz: Zamawiający wymaga.

7. Dotyczy Zestawienie parametrów, zał nr 8 do SWZ, Wymagania dla analizatorów immunochemicznych, pkt 3
Czy Zamawiający dopuści odczynnik do badania Rubella IgG, dla którego stabilność kalibracji wynosi 22 dni ?

Odpowiedz: Zamawiający dopuszcza.

8. Dotyczy Formularz Cenowy część 1a.
Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby badania kalprotektyna, łańcuchy wolne kappa, łańcuchy wolne lambda wykonywane były na analizatorze biochemicznym w tzw. kanałach otwartych ? Dostawca nie posiada w swojej ofercie ww. odczynników, ale może zakupić je od innej firmy i zaaplikować na oferowane analizatory zgodnie z regulacjami Ustawy o wyrobach medycznych.

Odpowiedz: Zamawiający wyraża zgodę.

9. Dotyczy Zestawienie parametrów, zał. nr 8 do SWZ, pkt 7
Czy Zamawiający wymaga jednego typu raków dla różnych materiałów badanych ?

Odpowiedz: Zamawiający wymaga jednego typu raków dla różnych materiałów badanych.

10. Dotyczy Formularz Cenowy część 1a.
Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby badania rzadsze wykonywane były na jednym analizatorze? Rozwiązanie to jest korzystniejsze ze względów ekonomicznych, pozwoli na zachowanie większej trwałości odczynników. Dotyczy odczynników: bilirubina związana, fosfataza alkaliczna, mleczan, transferyna, cholinesteraza, lit, mikroalbumina, amoniak, kalprotektyna, wolne łańcuchy kappa, wolne łańcuchy lambda, ASO, Rheumatoid factor, EBV EBNA, wolne PSA, HBS test potwierdzenia, anty-HBS.

Odpowiedz: Zamawiający wyraża zgodę.

11. Dotyczy Formularz Cenowy część 1a.
Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby w przypadku badań- mikroalbumina, amoniak, hemoglobina glikowana odczynnik, kalibrator i kontrola stanowiły osobne pozycje asortymentowe i mogły być wycenione i zamawiane osobno ?

Odpowiedz: Zamawiający wyraża zgodę.

12. Dotyczy Formularz Cenowy część 1 a
Czy Zamawiający wyraża zgodę na porcjowanie i mrożenie kontroli wieloparametrowej do badań immunochemicznych ? Pozwoli to na zaoferowanie mniejszej liczby opakowań a tym samym jest to rozwiązanie korzystniejsze ekonomicznie.

Odpowiedz: Zamawiający wyraża zgodę.

13. Dotyczy Formularza cenowego część nr 1a – załącznik nr 2 do SWZ: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę terminu ważności odczynników immunochemicznych z 6 m-cy na min. 4 miesiące w przypadków badań wykonywanych w liczbie powyżej 2000 w okresie 3 lat ?

Odpowiedz: Zamawiający wyraża zgodę.

14. Prosimy o jednoznaczne potwierdzenie, iż zapis SWZ, iż ilości zamawianego towaru stanowią wielkości szacunkowe, które mogą ulec zmianie stosownie do rzeczywistych potrzeb Zamawiającego, nie będzie stanowiło podstawy, do żądania nieopłatnych świadczeń w postaci darowizny odczynników, ponad ilości, które były pierwotnie przewidziane w dokumentacji przetargowej i za które Zamawiający uiszczał wynagrodzenie opisane w ofercie. W sytuacji zatem gdy Zamawiający dokona zamówień ponad górny zakres ilości przewidzianych w SIWZ, każde zamówienie będzie zamówieniem odpłatnym, na które wykonawca wystawi fakturę po cenach identycznych jak ceny z oferty?

Odpowiedz: Zamawiający potwierdza.

15. Czy Zamawiający zaakceptuje i podpisze wraz z umową główną umowę powierzenia przetwarzania danych osobowych, której wzór dołączamy do naszych pytań?
Odpowiedz: Zamawiający do załącznika nr 6 do SWZ – wzór umowy dzierżawy dokłada swoją umowę powierzenia przetwarzania danych osobowych jako załącznik do odpowiedzi.
16. Dotyczy Zestawienie parametrów, zał. nr 8 do SWZ, Parametry oceniane, pkt 5 Czy Zamawiający przez „Stały dostęp do próbki po rozpipetowaniu materiału”, które po pipetowaniu dla wykonania oznaczeń z rozumie fizyczny przeniesienie próbek do podajnika analizatora, z jednoczesną możliwością stosowania reguł powtórek oznaczeń wybranych parametrów?
Odpowiedz: Tak.
17. Dotyczy Formularz Cenowy część 1a, pkt 26.
Prosimy o określenie jaki zakres parametru CRP Zamawiający rozumie jako szeroki zakres?
Odpowiedz: 450 mg/l.
18. Dotyczy Formularz Cenowy część 1a, pkt 30.
Prosimy o określenie czy Zamawiający wymaga wykonania testu Ferrytyny w części biochemicznej czy immunochemicznej analizatora?
Odpowiedz: Zamawiający dopuszcza wykonanie testu Ferrytyny na analizatorze biochemicznym lub immunochemicznym.
19. Prosimy Zamawiającego o informację czy wymaga zaoferowania przez Wykonawcę drukarki do drukowania wyników bezpośrednio z aparatu, czy też już posiada ją na swoim wyposażeniu?
Odpowiedz: Zamawiający wymaga.

DYREKTOR
Szpitala Specjalistycznego
im. Jędrzeja Śniadeckiego w N. Sączu
Lidia Zelazka

Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych

zawarta dnia _____ pomiędzy:

(zwana dalej „Umową”)

_____ (*dane podmiotu który umowę zawiera)

zwany w dalszej części umowy „**Podmiotem przetwarzającym**”

reprezentowana przez:

oraz

Szpitałem Specjalistycznym im. Jędrzeja Śniadeckiego w Nowym Sączu, 33-300 Nowy Sącz ul. Młyńska 10, zarejestrowanym w Sądzie Rejonowym dla Krakowa Śródmieścia w Krakowie Wydział XII Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod poz. 0000029409

zwany w dalszej części umowy „**Administratorem danych**” lub „**Administratorem**”

reprezentowana przez:

Dyrektora

Lidia Zelek

§ 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 zwykle oraz dane szczególnych kategorii pacjentów i personelu administratora** w postaci:
1) danych pacjentów w zakresie:

- a) *nazwisk i imion (imiona),*
 - b) *daty urodzenia,*
 - c) *oznaczenia płci,*
 - d) *adresu miejsca zamieszkania/oddziału szpitalnego,*
 - e) *numer pesel,*
 - f) *w przypadku, gdy pacjentem jest osoba małoletnia, całkowicie ubezwłasnowolniona lub niezdolna do świadomego wyrażenia zgody – nazwisko i imię (imiona) przedstawiciela ustawowego oraz adres jego miejsca zamieszkania,*
 - g) *numeru identyfikacyjnego pacjenta podawanego przy braku innych danych,*
 - h) *rozpoznania ustalonego przez osobę kierującą,*
 - i) *innych informacji lub danych, w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badania, konsultacji lub leczenia.*
- 2) dane personelu w zakresie:
- a) *danych osobowych lekarzy lub innych uprawnionych po stronie Administratora danych na podstawie Umowy do zlecenia badania (imię i nazwisko lekarza kierującego, tytuł zawodowy, uzyskane specjalizacje, numer prawa wykonywania zawodu),*
 - b) *danych osób pobierających materiał do badań (imię i nazwisko, tytuł zawodowy, numer prawa wykonywania zawodu),*
 - c) *lekarzy i innych osób uprawnionych przez Administratora danych do dostępu do wyników badań (imię i nazwisko, tytuł zawodowy, numer prawa wykonywania zawodu (jeśli dotyczy)).*
2. Powierzone przez Administratora dane osobowe będą przetwarzane przez Podmiot przetwarzający wyłącznie w celu realizacji **umowy z dnia**na

§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 usuwa/ zwraca Administratorowi wszelkie dane osobowe (*należy wybrać czy podmiot przetwarzający ma usunąć czy zwrócić dane*) oraz usuwa wszelkie ich istniejące kopie, chyba że prawo Unii lub prawo państwa członkowskiego nakazują przechowywanie danych osobowych.
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 24h.

§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 7 dni kalendarzowych 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 niewywiązanie się ze spoczywających na podwykonawcy obowiązków 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 Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych. Niniejszy ustęp dotyczy wyłącznie danych osobowych powierzonych przez Administratora danych.

§7

Czas obowiązywania umowy

1. Niniejsza umowa obowiązuje od dnia jej zawarcia przez czas *nieokreślony/określony** od do

2. Każda ze stron może wypowiedzieć niniejszą umowę z zachowaniem 1 miesięcznego okresu wypowiedzenia.

§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