

Numer sprawy: DTZ.382.10.2019

### Zapytania i odpowiedzi

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę odczynników, krwi kontrolnej oraz materiałów eksploatacyjnych do badań hematologicznych wraz z dzierżawą analizatora na okres 48 miesięcy

W związku z pytaniami zadanymi w toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w/w sprawie Zamawiający udziela odpowiedzi:

#### Zapytanie 1

##### **Dotyczy pkt. II. Wielkość zamówienia, 1 Odczynniki, materiały zużywalne, materiały kontrolne:**

Czy Zamawiający wymaga zaofiarowania kontroli dla płynów z jam ciała, minimum 1 fiolka /2 poziomy/ na rok?

Odpowiedź:

- **Modyfikacja SIWZ**

#### Zapytanie 2

##### **Dotyczy, parametry graniczne dla analizatora hematologicznego, załącznik nr 1, p-kt 19:**

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

Odpowiedź:

- **Modyfikacja SIWZ**

#### Zapytanie 3

##### **Dotyczy, parametry graniczne dla analizatora hematologicznego, załącznik nr 1:**

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

Odpowiedź:

- **Dopuszcza, ale nie wymaga**

#### Zapytanie 4

##### **Dotyczy SIWZ, Umowa - Projekt – Załącznik nr 6:**

§2 ust. 1: Prosimy o doprecyzowanie zapisu dotyczącego składania zamówień. Proponujemy następujący zapis: „Minimalne dane niezbędne do prawidłowego zamówienia Odczynników to: nazwa i adres Zamawiającego, nazwa handlowa i numer katalogowy zamawianych produktów, ilość, cena lub wskazanie właściwej umowy handlowej, miejsce dostawy oraz oczekiwana data dostawy. W przypadku materiału kontrolnego, niezbędną informacją jest również numer zamawianej serii (LOT), zgodnie z harmonogramem dostaw. Czas realizacji zamówienia biegnie od momentu jego skutecznego dotarcia do Wykonawcy.”

Powyższy zapis umożliwi zapewnienie pod względem technicznym ciągłości dostaw do Zamawiającego.

Powyższy zapis stanowi gwarancję Wykonawcy do rzetelnego wywiązania się z zobowiązań dotyczących dostaw Odczynników względem Zamawiającego – umożliwia precyzyjne planowanie oraz zapewnia pewność dostaw, pogłębiając wzajemne zaufanie obu stron umowy.

Odpowiedź:

- **Modyfikacja SIWZ**

#### Zapytanie 5

##### **Dotyczy SIWZ, Umowa - Projekt – Załącznik nr 6:**

§2 ust. 6: Prosimy o modyfikację ww. postanowienia poprzez dodanie zdania w następującym brzmieniu: „Przed zastosowaniem jednak powyższego środka, Zamawiający zobowiązany jest wezwać Wykonawcę do spełnienia świadczenia, wyznaczając mu odpowiedni termin do wykonania obowiązku umownego.”

Odpowiedź:

- **Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.**

#### Zapytanie 6

##### **Dotyczy SIWZ, Umowa - Projekt – Załącznik nr 6:**

§2 ust. 8: Prosimy o usunięcie ww. postanowienia projektu umowy.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami, aby móc zbierać odpady po środkach niebezpiecznych, zgodnie z art. 41 ust. 1 ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach, wymagane jest zezwolenie na zbieranie odpadów. Ponadto, zgodnie z ustawą o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz. U. z 2013 r. poz. 888), która obowiązuje od 2014 roku koszty gospodarowania wytworzonego odpadu ponosi posiadacz, wytwórca odpadu (w tym przypadku Szpital – Zamawiający) i zgodnie z ustawą o odpadach (Dz. U. z 2013 r. poz. 21) zobowiązany jest do przekazania odpadu firmie, która posiada stosowne zezwolenia. Przyjęcie odpadu bez stosownych zezwoleń grozi karą zarówno po stronie przekazującego, jak i przyjmującego odpad. W związku z powyższym scedowanie odpowiedzialności odbioru pustych opakowań po odczynnikach na Wykonawcę jest niezgodne z prawem, ponieważ to Zamawiający jest wytwórcą odpadu i on powinien zutilizować powstały odpad, bez względu na to czy jest on niebezpieczny czy nie.

Odpowiedź:

- **Modyfikacja SIWZ**

Zapytanie 7

Dotyczy SIWZ, Umowa - Projekt – Załącznik nr 6:

§2 ust. 9: Zamawiający wskazuje na obowiązek Wykonawcy dostarczania na swój koszt odczynników, kalibratorów, materiałów kontrolnych i zużywalnych w przypadku niedoszacowania ich ilości w ofercie.

Prosimy o usunięcie w/w zapisu, ze względu na fakt, iż Wykonawca szacuje ilości odczynników biorąc pod uwagę wskazane przez Zamawiającego ilości przewidywanych badań i średnią ilość zużywania odczynnika na 1 badanie. Wykonawca nie ma wpływu i kontroli na faktyczną ilość zużywania odczynników przez Zamawiającego.

Ewentualnie prosimy o uzupełnienie ww. postanowienia zapisem w brzmieniu:

*„za wyjątkiem okoliczności, gdy brak jakichkolwiek odczynników, materiałów kontrolnych i zużywalnych przed końcem niniejszej umowy związany jest ze zwiększoną liczbą wykonywania badań przez Zamawiającego bądź użytkowaniem analizatora w sposób niezgodny z instrukcją obsługi producenta analizatora”.*

Odpowiedź:

- **Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.**

Zapytanie 8

Dotyczy SIWZ, Umowa - Projekt – Załącznik nr 6:

§2 ust. 10: Prosimy o modyfikację ww. postanowienia na zapis w brzmieniu:

*„W czasie trwania umowy Strony dopuszczają możliwości:*

- a) zmianę numeru katalogowego produktu,*
- b) zmianę nazwy handlowej produktu przy zachowaniu jego parametrów,*
- c) zmianę sposobu konfekcjonowania.*

*Strony dopuszczają zmianę cen jednostkowych preparatów objętych umową w przypadku zmiany wielkości opakowania wprowadzonej przez producenta z zachowaniem zasady proporcjonalności w stosunku do ceny objętej umową”.*

Odpowiedź:

- **Modyfikacja SIWZ**

Zapytanie 9

Dotyczy SIWZ, Umowa - Projekt – Załącznik nr 6:

§3 ust. 3: Prosimy o uzupełnienie postanowienia poprzez dodanie zapisu w brzmieniu:

*„W okresie gwarancji, gdy konieczność dokonania napraw powstała z winy Zamawiającego na skutek nieprawidłowej eksploatacji przedmiotu umowy, koszty napraw i części zamiennych pokrywa Zamawiający”.*

Odpowiedź:

- **Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.**

Zapytanie 10

Dotyczy SIWZ, Umowa - Projekt – Załącznik nr 6:

§3 ust. 4: Zamawiający zastrzega sobie prawo do niezłożenia zamówienia do pełnej wartości umowy. W związku z powyższym prosimy o zastrzeżenie, iż ograniczenie zamawianego asortymentu nie przekroczy 20% poprzez dodanie zapisu w brzmieniu:

*„... przy czym zmniejszenie zamawianego asortymentu nie przekroczy 20%”.*

Odpowiedź:

- **Modyfikacja SIWZ.**

Zapytanie 11

Dotyczy SIWZ, Umowa - Projekt – Załącznik nr 6:

§6: Prosimy o dodanie postanowienia w następującym brzmieniu:

*„W wypadku przekroczenia terminu zapłaty Wykonawca będzie uprawniony do naliczania odsetek ustawowych zgodnie z ustawą o terminach zapłaty w transakcjach handlowych z dnia 8 marca 2013 r. za każdy dzień opóźnienia w zapłacie.”*

Odpowiedź:

- Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Zapytanie 12

**Dotyczy SIWZ, Umowa - Projekt – Załącznik nr 6:**

**§6 ust. 1 lit. b):** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na pomniejszenie wartości zastrzeżonej kary umownej do 10% wartości netto umowy pozostałej do realizacji?

Odpowiedź:

- Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Zapytanie 13

**Dotyczy SIWZ, Umowa - Projekt – Załącznik nr 6:**

**§6:** Prosimy o uzupełnienie zapisu poprzez dodanie zdania:

„*Obowiązek naliczania kar umownych nie dotyczy okoliczności, gdy Wykonawca wstrzyma kolejne dostawy na skutek zwłoki Zamawiającego w zapłacie ceny zakupu ponad 60 dni licząc od terminu zapłaty.*”

Odpowiedź:

- Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ.

Zapytanie 14

**Dotyczy SIWZ, Umowa - Projekt – Załącznik nr 6:**

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.

Odpowiedź:

- Modyfikacja SIWZ

Na podstawie art. 38 ust. 4 prawo zamówień publicznych, Zamawiający modyfikuje treść specyfikacji istotnych warunków zamówienia w taki sposób, że:

- Wykreśla się zapis § 2 ust. 4 projektu umowy o treści:

*Zamawiający nie ma obowiązku złożenia zamówienia do pełnej wartości określonej ust. 1. W przypadku nie wykorzystania przez Zamawiającego całości zamówienia, Wykonawcy nie przysługuje z tego tytułu żadne roszczenie*

i wprowadza się nowy zapis § 2 ust. 4 projektu umowy o treści:

*Zamawiający nie ma obowiązku złożenia zamówienia do pełnej wartości określonej ust. 1. W przypadku wykorzystania przez Zamawiającego co najmniej 50% całości zamówienia, Wykonawcy nie przysługuje żadne roszczenie z tytułu niewykorzystania pełnej wartości umowy”.*

- wprowadza się zapis umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych o treści:

**Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych**

**Zawarta w dniu                      roku (dalej: Umowa)**

**pomiędzy**

z siedzibą                      , ul.                      , REGON:                      , NIP:                      , wpisanym do Rejestru Przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd                      w                      , pod numerem KRS                      , zwanym dalej **Administratorem**, reprezentowanym przez:

-  
-  
a

.....  
zwaną dalej **Procesorem**,  
reprezentowaną przez:

-  
-

Łącznie zwanych „**Stronami**”

Mając na uwadze, że:

- w dniu ..... Strony zawarły umowę ..... (zwaną dalej „Umową główną”), której przedmiotem jest .....
- usługi świadczone przez Procesora w ramach Umowy głównej są związane z wykonywaniem przez Procesora operacji na danych osobowych w imieniu Administratora,
- Administrator, jako administrator danych osobowych jest obowiązany zapewnić, iż przetwarzanie przez Procesora 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 serwisowe wyrobów medycznych używanych przez Administratora, wykonywane w zakresie koniecznym do wykonania 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, 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 Procesor przetwarza w imieniu Administratora.

## § 3

### Dane osobowe przetwarzane przez Procesora w imieniu Administratora

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

#### **§ 4**

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

1. Procesor jest uprawniony do korzystania z usług innego podmiotu przetwarzającego w trakcie realizacji przetwarzania Danych Osobowych na podstawie niniejszej umowy, pod warunkiem poinformowania Administratora 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. Administrator jest uprawniony do wyrażenia sprzeciwu wobec dalszego powierzenia przetwarzania Danych Osobowych usługodawcy wskazanemu przez Procesora w terminie 7 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 Procesora podmiotowi objętemu sprzeciwem jest niedopuszczalne.
3. Procesor 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 Procesora 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 Procesora 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, Administrator 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 Procesora do podpisania wyżej wskazanej umowy w jego imieniu. Zawarcie takiej umowy z podmiotem przetwarzającym zlokalizowanym w państwie trzecim uprawnia Procesora do korzystania z usług tego podmiotu przetwarzającego przy przetwarzaniu Danych Osobowych.

7. Umowa, wskazana w ust. 6 i ust. 7 powyżej zawierana jest w formie pisemnej. Wymóg pisemności umowy spełnia umowa zawarta w formie elektronicznej.
8. Procesor ponosi wobec Administratora pełną odpowiedzialność za niewywiązanie się innego podmiotu przetwarzającego, któremu powierzył przetwarzanie Danych Osobowych, ze spoczywających na nim obowiązków ochrony danych. W takim przypadku Administrator ma prawo żądać zaprzestania korzystania przez Procesora z usług tego podmiotu w procesie przetwarzania Danych Osobowych.

## **§ 5**

### **Obowiązki Zleceniobiorcy**

1. Procesor jest obowiązany przetwarzać Dane Osobowe wyłącznie na udokumentowane polecenie Administratora, co dotyczy też przekazywania danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej, przy czym za udokumentowane polecenie Administratora uważa się polecenia przekazywane drogą elektroniczną lub na piśmie. Powyższy obowiązek nie dotyczy sytuacji, gdy wymóg przetwarzania Danych Osobowych nakłada na Procesora prawo Unii Europejskiej lub prawo lub prawo kraju jego siedziby. W takim przypadku przed rozpoczęciem przetwarzania Procesor poinformuje Zleceniodawcę o tym obowiązku prawnym, o ile prawo to nie zabrania udzielania takiej informacji z uwagi na ważny interes publiczny.
2. Procesor jest odpowiedzialny za ochronę powierzonych mu do przetwarzania Danych Osobowych.
3. Procesor podejmuje wszelkie środki wymagane na mocy art. 32 Rozporządzenia (UE) 2016/679 w celu zapewnienia bezpieczeństwa Danych Osobowych.
4. Procesor 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. Procesor przestrzega warunków korzystania z usług innego podmiotu przetwarzającego, o których mowa w § 4 niniejszej umowy.
6. Na żądanie Administratora, Procesor poinformuje Zleceniodawcę o lokalizacji przetwarzania Danych Osobowych przez Procesora oraz inne podmioty przetwarzające, o których mowa w § 4 niniejszej umowy.
7. Procesor, biorąc pod uwagę charakter przetwarzania, jest obowiązany w miarę możliwości pomagać Administratora 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 Procesor jest zobowiązany poinformować Zleceniodawcę o wszelkich otrzymanych pytaniach lub żądaniach osób, których dotyczą Dane Osobowe (podmiotów danych). Przekazanie przez Procesora wyżej wskazanych informacji następuje niezwłocznie, ale nie później niż w terminie 3 dni od otrzymania pytania lub żądania od podmiotu danych. Procesor 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. Procesor, uwzględniając charakter przetwarzania oraz dostępne mu informacje, pomaga Administratora wywiązać się z obowiązków określonych w art. 32–36 Rozporządzenia (UE) 2016/679.
9. Procesor jest obowiązany udostępnić Administratora wszelkie informacje niezbędne do wykazania, iż spełnia obowiązki określone w niniejszym paragrafie umowy oraz umożliwia Administratora lub upoważnionemu przez niego audytorowi przeprowadzanie audytów, o których mowa w § 6 niniejszej umowy i przychylnia się do nich.
10. W związku z obowiązkiem określonym w ust. 9 powyżej Procesor 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. Procesor niezwłocznie poinformuje Zleceniodawcę o jakimkolwiek postępowaniu, w szczególności administracyjnym lub sądowym, dotyczącym przetwarzania Danych Osobowych przez Procesora, 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. Procesor po stwierdzeniu naruszenia ochrony Danych Osobowych jest zobowiązany bez zbędnej zwłoki zgłosić je Administratora 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 Procesora w celu zaradzenia naruszeniu ochrony Danych Osobowych, w tym opis działań podjętych w celu zminimalizowania ewentualnych negatywnych skutków naruszenia.

## **§ 6**

### **Prawo audytu**

1. Administrator jest uprawniony do przeprowadzenia audytu przetwarzania Danych Osobowych w zakresie niniejszej Umowy w celu zweryfikowania, czy Procesor spełnia obowiązki określone w § 5 niniejszej umowy.
2. Strony ustalają następujące zasady prowadzenia audytu, o którym mowa w ust. 1 powyżej:
  - 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 14 dni przed rozpoczęciem audytu.
  - b. Administrator prowadzi audyt osobiście lub za pośrednictwem niezależnych audytorów zewnętrznych, którzy zostali upoważnieni przez Administratora do przeprowadzenia audytu w jego imieniu.
3. 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.
4. Administrator 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 Procesor jest obowiązany, Procesor niezwłocznie zapewni zgodność przetwarzania Danych Osobowych z postanowieniami umowy lub przepisami, których naruszenie stwierdzono w raporcie z audytu.

## **§ 7**

### **Odpowiedzialność Stron**

1. Procesor odpowiada za szkody, jakie powstaną u Administratora lub osób trzecich w wyniku niezgodnego z niniejszą umową przetwarzania przez Procesora Danych Osobowych.
2. W przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania przez Procesora niniejszej umowy, Procesor 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 Procesor powierzył przetwarzanie Danych Osobowych wykażą, iż Procesor w sposób zawiniony naruszył postanowienia niniejszej umowy, lub w przypadku nieuwzględnienia przez Procesora żądania, o którym mowa w § 4 ust. 7 niniejszej umowy, Administrator jest uprawniony do rozwiązania tej umowy ze skutkiem natychmiastowym.
4. W przypadku rozwiązania niniejszej umowy, Procesor zależnie od decyzji Administratora usuwa lub zwraca Administratora 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 Administratora, 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 Procesor odpowiada jak administrator.
5. Procesor 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.
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 Administratora.
9. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

#### **Administrator**

#### **Procesor**

-Wykreśla się zapis § 2 ust. 8 projektu umowy o treści:

W przypadku używania substancji niebezpiecznych i toksycznych Wykonawca zabezpiecza użycie opakowań.

- Wykreśla się zapis § 2 ust. 1 projektu umowy o treści:

Wykonawca realizować będzie dostawy sukcesywnie, zgodnie z zamówieniami składanymi przez Zamawiającego w formie pisemnej, e-mailem lub faksowej.

i wprowadza się nowy zapis § 2 ust. 1 projektu umowy o treści:

Wykonawca realizować będzie dostawy sukcesywnie, zgodnie z zamówieniami składanymi przez Zamawiającego w formie pisemnej, e-mailem lub faksowej.

„Minimalne dane niezbędne do prawidłowego zamówienia Odczynników to: nazwa i adres Zamawiającego, nazwa handlowa i numer katalogowy zamawianych produktów, ilość, cena lub wskazanie właściwej umowy handlowej, miejsce dostawy oraz oczekiwana data dostawy. W przypadku materiału kontrolnego, niezbędną informacją jest również numer zamawianej serii (LOT), zgodnie z harmonogramem dostaw. Czas realizacji zamówienia biegnie od momentu jego skutecznego dotarcia do Wykonawcy.”

- Wykreśla się zapis § 2 ust. 10 projektu umowy o treści:

W czasie trwania umowy: producent, numer katalogowy, forma testów pozostaje niezmienną.

i wprowadza się nowy zapis § 2 ust. 10 projektu umowy o treści:

„W czasie trwania umowy Strony dopuszczają możliwości:

- a) zmianę numeru katalogowego produktu,
- b) zmianę nazwy handlowej produktu przy zachowaniu jego parametrów,
- c) zmianę sposobu konfekcjonowania.

Strony dopuszczają zmianę cen jednostkowych preparatów objętych umową w przypadku zmiany wielkości opakowania wprowadzonej przez producenta z zachowaniem zasady proporcjonalności w stosunku do ceny objętej umową”.



- Wykreśla się zapis załącznika nr 1 o treści:

**Załącznik nr 1**

**Dostawa odczynników, krwi kontrolnej oraz materiałów eksploatacyjnych do badań hematologicznych wraz z dzierżawą analizatora na okres 48 miesięcy**

**I. Parametry graniczne dla analizatora hematologicznego**

Model, typ .....

Rok produkcji .....

Producent.....

Kraj pochodzenia .....

Lp.	Parametry graniczne	Potwierdzenie TAK/NIE	Opis
1.	Automatyczny analizator hematologiczny typu-CBC 5DIFF		
2.	Analizator nowy lub używany (nie starszy niż 2016 rok)-po przeglądzie technicznym		
3.	Analizator składający się z jednostki analitycznej ze zintegrowanym układem pneumatycznym, wewnętrznym systemem sterującym z dotykowym wyświetlaczem LCD, podajnikiem na min.20 próbek, ręcznym czytnikiem kodów kreskowych, system podtrzymywania napięcia UPS, klawiatura, drukarka laserowa		
4.	Aparat wyposażony w osobny tryb pracy dla płynów z jam ciała (płyn otrzewnowy, z jamy opłucnej, mózgowo-rdzeniowy, maziowy surowiczy)		
5.	Pomiar i analiza minimum 28 parametrów raportowanych na wyniku, w tym: NEUT, LYMPH, MONO, EO, BASO, IG( w % i #), WBC, HGB, HCT, RBC, PLT, MCHC, MCH, MCV, MPV, P-LCR, MicroR, MacroR		
6.	Ocena erytroblastów(NRBC) w wartościach bezwzględnych i procentowych (parametr badawczy)		
7.	Objętość aspirowanej próbki do analizy maksymalnie do 30 µl dla morfologii wykonywanej w trybie CBC-5DIFF. Możliwość wykonywania badań w trybie CBC-5DIFF również w krwi kapilarnej		
8.	Wybór trybu pracy :CBC i CBC-5DIFF		
9.	Minimalna liniowość parametrów dla próbki pierwotnej: - WBC od 0 do 400 x 10 <sup>3</sup> /µl - RBC od 0 do 8 x 10 <sup>6</sup> /µl - PLT od 0 do 4000 x 10 <sup>3</sup> /µl - HGB od 0 do 24 g/dl		
10.	Automatyczny pomiar oraz różnicowanie WBC z wykorzystaniem technologii fluorescencyjnej cytometrii przepływowej z wykorzystaniem światła lasera półprzewodnikowego		
11.	Automatyczny tryb pomiaru WBC próbek leukopenicznych, tzw.LOW WBC-możliwość dodatkowej weryfikacji WBC		
12.	Wszystkie odczynniki potrzebne do wykonania pełnej morfologii -bezczyjankowe- dołączyć ulotki odczynnikowe dla wszystkich oferowanych odczynników oraz karty charakterystyk dla stosowanych odczynników		
13.	Możliwość podłączenia czujnika ścieków		
14.	Automatyczne mycie sondy aspirującej materiał(zewnętrzne i wewnętrzne)po każdym pobraniu		
15.	Krew kontrolna dla krwi obwodowej dostępna w probówkach systemu zamkniętego, materiał kontrolny dla parametrów hematologicznych na 3 poziomach (N,L,H) zgodnie z		



	-								
3.	<b>Materiały kontrolne</b>								
	<b>R A Z E M</b>								

i wprowadza się nowy zapis załącznika nr 1 o treści:

#### Załącznik nr 1

**Dostawa odczynników, krwi kontrolnej oraz materiałów eksploatacyjnych do badań hematologicznych wraz z dzierżawą analizatora na okres 48 miesięcy**

#### II. Parametry graniczne dla analizatora hematologicznego

Model, typ .....

Rok produkcji .....

Producent.....

Kraj pochodzenia .....

Lp.	Parametry graniczne	Potwierdzenie TAK/NIE	Opis
1.	Automatyczny analizator hematologiczny typu-CBC 5DIFF		
2.	Analizator nowy lub używany (nie starszy niż 2016 rok)-po przeglądzie technicznym		
3.	Analizator składający się z jednostki analitycznej ze zintegrowanym układem pneumatycznym, wewnętrznym systemem sterującym z dotykowym wyświetlaczem LCD, podajnikiem na min.20 próbek, ręcznym czytnikiem kodów kreskowych, system podtrzymywania napięcia UPS, klawiatura, drukarka laserowa		
4.	Aparat wyposażony w osobny tryb pracy dla płynów z jam ciała (płyn otrzewnowy, z jamy opłucnej, mózgowo-rdzeniowy, maziowy surowiczy)		
5.	Pomiar i analiza minimum 28 parametrów raportowanych na wyniku, w tym: NEUT, LYMPH, MONO, EO, BASO, IG( w % i #), WBC, HGB, HCT, RBC, PLT, MCHC, MCH, MCV, MPV, P-LCR, MicroR, MacroR		
6.	Ocena erytroblastów(NRBC) w wartościach bezwzględnych i procentowych (parametr badawczy)		
7.	Objętość aspirowanej próbki do analizy maksymalnie do 30 µl dla morfologii wykonywanej w trybie CBC-5DIFF. Możliwość wykonywania badań w trybie CBC-5DIFF również w krwi kapilarnej		
8.	Wybór trybu pracy :CBC i CBC-5DIFF		
9.	Minimalna liniowość parametrów dla próbki pierwotnej: - WBC od 0 do 400 x 10 <sup>3</sup> /µl - RBC od 0 do 8 x 10 <sup>6</sup> /µl - PLT od 0 do 4000 x 10 <sup>3</sup> /µl - HGB od 0 do 24 g/dl		
10.	Automatyczny pomiar oraz różnicowanie WBC z wykorzystaniem technologii fluorescencyjnej cytometrii przepływowej z wykorzystaniem światła lasera półprzewodnikowego		
11.	Automatyczny tryb pomiaru WBC próbek leukopenicznych, tzw. LOW WBC-możliwość dodatkowej weryfikacji WBC		
12.	Wszystkie odczynniki potrzebne do wykonania pełnej morfologii -bezcyankowe- dołączyć ulotki odczynnikowe dla wszystkich oferowanych odczynników oraz karty		

	charakterystyk dla stosowanych odczynników		
13.	Możliwość podłączenia czujnika ścieków		
14.	Automatyczne mycie sondy aspirującej materiał(zewnętrzne i wewnętrzne)po każdym pobraniu		
15.	Krew kontrolna dla krwi obwodowej dostępna w probówkach systemu zamkniętego , materiał kontrolny dla parametrów hematologicznych na 3 poziomach (N,L,H) zgodnie z przydatnością daty na opakowaniu <b>oraz materiał kontrolny dla płynów z jam ciała 1 fiolka raz na kwartał ( zamiennie poziom 1 lub 2)</b>		
16.	Flagowanie wyników patologicznych wraz z komunikatami opisującymi typowe patologie oraz informacje o stopniu zaawansowania patologii		
17.	Brak jakichkolwiek części zużywalnych ,które podlegałyby okresowym wymianom a nie zostały ujęte w formularzu cenowym		
18.	Kontrola poziomu odczynników wraz z graficzną informacją o poziomie ich zużycia. Opakowania odczynników zaopatrzone w kody do automatycznego wczytania na analizator		
19.	<b>Włączenie aparatu do systemu kontroli jakości wszystkich parametrów online</b>		
20.	Gwarancja producenta aparatu ,w całym okresie trwania umowy dzierżawy ,obejmująca naprawy i konserwacje aparatu. Należy dołączyć oświadczenie przedstawiciela producenta analizatora- certyfikaty dla min.3 inżynierów serwisu z przebytych szkoleń, uprawniające do wykonywania autoryzowanych napraw i konserwacji oferowanego analizatora, aktualne certyfikaty		
21.	Bezpłatny przegląd techniczny 1 x w roku		
22.	Zabezpieczenie w aparat zastępczy na czas dłuższej naprawy ( powyżej 1 doby)		
23.	Dwukierunkowa transmisja danych , współpraca z LSI - ( Infinity-ROCHE)		
24.	W przypadku niedoszacowania przez oferenta ilości kontroli i materiałów zużywalnych niezbędnych do wykonywania ilości badań ujętych w ofercie, będą one dostarczone przez wykonawcę bezpłatnie		
25.	Instrukcja obsługi i konserwacji analizatora powinny być dostarczone w języku polskim		

**Niespełnienie warunków koniecznych spowoduje odrzucenie oferty**

**Uwaga!**

**Kontrola -codzienna kontrola na poziomi N oraz co drugi dzień na poziomie H i L przez 7 dni w tygodniu.**

#### **Zakres dostawy**

- analizator hematologiczny CBC-5DIFF z jednostką sterującą (PC) , monitor, drukarka laserowa czarno-biała, UPS
- odczynniki, kontrole

#### **II. Wielkość zamówienia-**

##### **1. Odczynniki, materiały zużywalne, materiały kontrolne**

Przewidywana ilość badań na 48 miesiące : 96 000 morfologii, w tym : 70 000- CBC, 25 000- CBC-5DIFF , 1000 –płyny

