



L.dz.MZOZ/DZP/ 0833 /2016

Żory, 31.03.2016r.

WYJAŚNIENIE TREŚCI SIWZ (2)

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę odczynników do badań immunodiagnostycznych wraz z dzierżawą analizatorów, Nr 10/DZP/2016.

Zgodnie z ustawą Prawo Zamówień Publicznych Zamawiający udziela odpowiedzi na pytania nadesłane przez uczestników postępowania przetargowego:

Pytanie 1

Ze względu na niewielką ilość oznaczeń dziennie (35 oznaczeń) prosimy o zgodę na zaoferowanie jednego wydajnego analizatora głównego (wydajność 85 ozn./ godzinę, 18 pozycji odczynnikowych, wynik wydawany w ciągu 18 minut) oraz jednego analizatora pomocniczego back-up dedykowanego do oznaczania D-Dimerów? Jest to rozwiązanie optymalne dla Zamawiającego z punktu widzenia kosztowej efektywności i szybkiego czasu wydania kompletu wyników.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie jednego wydajnego analizatora immunochemicznego i drugiego przeznaczonego do oznaczania d- dimerów.

Pytanie 2

Prosimy o wyjaśnienie i uściślenie, czy Zamawiający wymaga aby oferowany analizator główny był w pełni automatycznym analizatorem, z automatycznym pobieraniem próbek bezpośrednio z probówek pierwotnych po odwirowaniu, bez konieczności ręcznego dozowania materiału?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza w pełni zautomatyzowany analizator główny .

Pytanie 3

W związku z tym że zapis "Zestawy odczynnikowe, których otwarcie nie skraca terminu ważności opisanego w zestawie wynoszącego minimum 4 miesiące" wskazuje jednoznacznie na jednego producenta odczynników konfekcjonowanych jako monotesty, prosimy o zgodę na zaoferowanie odczynników, gdzie ich trwałość po otwarciu opakowania będzie zgodna z rekomendacjami producenta podanymi w instrukcji wykonawczej każdego odczynnika, a trwałość podana na opakowaniu jako termin ważności będzie wynosić co najmniej 6 miesięcy?

Odpowiedź:

Z uwagi na niewielką ilość badań zamawiający podtrzymuje wymóg ważności odczynników min 4 miesiące od daty otwarcia opakowania

Pytanie 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby kalkulować ilość oferowanych opakowań odczynników zgodnie z terminem trwałości określonym indywidualnie dla każdego odczynnika przez producenta i przechowywaniem ich według rekomendacji producenta, a nie według trwałości odczynnika po otwarciu na pokładzie analizatora? Oferowane analizatory nie wymagają, aby odczynnik przebywał cały czas na pokładzie aparatu.

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje kalkulacji oferowanych opakowań odczynników z uwzględnieniem terminu ważności odczynnika po jego otwarciu

Pytanie 5

W związku z rozporządzeniem MZiOS w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych stanowiącym że to Laboratorium opracowuje procedury wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości wyników wraz z ich częstotliwością i formą, prosimy o uściślenie jak często Zamawiający zamierza wykonywać badania kontrolne parametrów wyszczególnionych w formularzu ofertowym? Pozwoli to prawidłowo doliczyć konieczną ilość oznaczeń testów na badania kontrole w równy sposób przez każdego z Oferentów.

Odpowiedź:

Zamawiający zamierza wykonywać kontrolę poszczególnych parametrów zgodnie z zaleceniami producenta, czyli albo każdorazowo po otwarciu nowego zestawu odczynników albo codziennie

Pytanie 6

Prosimy o wyjaśnienie i uściślenie, czy Zamawiający zamierza stosować test beta-HCG wyłącznie jako test ciążyowy, czy także jako marker nowotworowy w chorobach trofoblastu oraz w ginekologii onkologicznej?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga testu interpretowanego zarówno jako test ciążyowy jak i marker nowotworowy

Pytanie 7

Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany test do oznaczania troponiny hs był zgodny z aktualnymi zaleceniami i wymogami Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego oraz ESC i umożliwiał zastosowanie szybkiego 1-godzinnego algorytmu diagnostyki zawału mięśnia sercowego?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga testu do oznaczania wysokoczułej Troponiny zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego umożliwiającego szybki algorytm diagnostyki zawału mięśnia sercowego

Pytanie 8

Czy w celu uniknięcia błędów i incydentów medycznych Zamawiający oczekuje, aby oferowane odczynniki do oznaczania TSH, fT4, fT3 posiadały określone przez producenta odczynników specyficzne wartości referencyjne dla populacji dorosłych, dzieci, kobiet w ciąży w poszczególnych trymestrach oraz osób starszych, co pozwoli prawidłowo interpretować wyniki oznaczeń tych parametrów?

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje aby wszystkie oferowane testy posiadały zakresy referencyjne

Pytanie 9

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie jak często i na ilu poziomach oraz jakie parametry Zamawiający planuje kontrolować na aparacie backup?

Odpowiedź:

Zamawiający nie określa jakie parametry będą analizowane na aparacie backup, będzie to zależało od bieżącej potrzeby laboratorium. Kontrola będzie przeprowadzana zgodnie z zaleceniami producenta testu

Pytanie 10

Prosimy o podanie powierzchni pomieszczenia, w którym będą pracowały analizatory? Informacja ta jest niezbędna w celu wyboru odpowiedniego klimatyzatora?

Odpowiedź:

Powierzchnia pomieszczenia – ok 19 m2

Dot. Załącznik nr 7 do SIWZ

Pytanie 11

Par. 1 ust. 4 i par. 3 ust. 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę par. 1 ust. 4 i nadanie mu następującego brzmienia: „Zamawiający zastrzega sobie prawo realizowania zamówień w ilościach uzależnionych od rzeczywistych potrzeb. Podane w załączniku ilości asortymentu, mogą ulec zmniejszeniu, które nie może przekraczać 20% całkowitej wartości umowy. W takim wypadku Wykonawca nie będzie dochodził roszczeń z tytułu obniżenia ilości asortymentu.”

Odpowiedź:

Zamawiający pozostawia zapis w umowie bez zmian

Pytanie 12

Par. 2 ust. 2 pkt a. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu ubezpieczenia aparatury określonego w par. 2 ust. 2 pkt a.?

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 pozostawia zapis w umowie bez zmian

Pytanie 13

Par. 2 ust. 2 pkt c. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę „bezpłatnego serwisu” na „serwisu w ramach czynszu dzierżawnego”?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na zmianę wskazanego zapisu umowy i nadaje mu następującą treść: „udzielenia gwarancji oraz serwisu w ramach czynszu dzierżawnego przez cały okres obowiązywania umowy, licząc od dnia instalacji przedmiotu dzierżawy. Szczegółowe warunki gwarancji zawarte są w Karcie Gwarancyjnej”

Pytanie 14

Par. 3 ust. 7 i ust. 15 i par. 8 ust. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zapisu w brzmieniu: „W przypadku zakupu towaru u innego dostawcy przez Zamawiającego, wobec Wykonawcy nie zostaną naliczone kary umowne.”?

Odpowiedź:

Zamawiający pozostawia zapis w umowie bez zmian

Pytanie 15

Par. 6 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wyrażenia „od dnia doręczenia” na „od dnia wystawienia”.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody i pozostawia zapis w umowie bez zmian

Pytanie 16

Par. 8 ust. 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę „Niedotrzymanie trzech kolejnych terminów dostaw” na „Zwłoka Wykonawcy w trzech kolejnych dostawach”?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody i pozostawia zapis w umowie bez zmian

Pytanie 17

Par. 8 Prosimy o dodanie zapisu o brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.”

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na dodanie w/w zapisu do treści umowy

Pytanie 18

Par. 8 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby uprawnienie do odstąpienia od umowy przysługiwało po bezskutecznym pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy z wyznaczeniem dodatkowego terminu, nie krótszego niż 3 dni robocze?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe

Pytanie 19

Par. 12 Czy na podstawie art. 31 ustawy z 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. 2014 r., poz. 1182 ze zm.)- 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? Dostęp do danych osobowych wynikający z realizacji obowiązków zawartych w umowie stanowi przetwarzanie danych osobowych w rozumieniu ustawy z 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. 2014 r., poz. 1182 ze zm.). Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych zawarta zostałaby z Wykonawcą jako procesorem wg załączonego wzoru:

„Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych

Zawarta w dniu 2016 roku, w pomiędzy:

..... z siedzibą w..... wpisaną do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy pod nr KRS, będącą podatnikiem czynnym podatku VAT zarejestrowaną pod numerem identyfikacji podatkowej NIP, reprezentowaną przez:

-,

zwaną dalej **Wykonawcą**

a

.....z siedzibą w wpisaną do Rejestru Przedsiębiorców prowadzonegoKrajowego Rejestru Sądowego pod nr KRS:bądźcą podatnikiem czynnym podatku VAT zarejestrowaną pod numerem identyfikacji podatkowej NIP, reprezentowaną przez:

-,

zwaną dalej **Zamawiającym**.

Łącznie zwanych „Stronami”

Mając na uwadze, że na podstawie umowy o udzielenie zamówienia publicznego z dniar. (zwanej dalej Umową) zawartej przez Strony, Wykonawca świadczy na rzecz Zamawiającego usługi a wykonywanie powołanej Umowy o udzielenie zamówienia publicznego jest związane z wykonywaniem przez Wykonawcę czynności przetwarzania danych osobowych należących do Zamawiającego Strony zgodnie postanawiają, co następuje:

§1 Przedmiot umowy

1. Zamawiający jako administrator danych osobowych, na podstawie art. 31 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. 2014 r., poz. 1182 ze zm.) – zwanej dalej Ustawą – powierza Wykonawcy przetwarzanie danych osobowych na potrzeby realizacji Umowy o udzielenie zamówienia publicznego.
2. Wykonawca zobowiązuje się przetwarzać powierzone dane osobowe jedynie w celu i zakresie niezbędnym do wykonania Umowy o udzielenie zamówienia publicznego.
3. Wykonawca jest uprawniony do powierzania wykonania całości lub części swoich zadań, wynikających z niniejszej umowy, innym podmiotom.
4. Wykonawca ma obowiązek poinformowania Zamawiającego o planowanym dalszym powierzeniu wykonania części swoich zadań, wynikających z niniejszej Umowy, innym podmiotom trzecim (podpowierzenie przetwarzania danych). Dalsze powierzenie czynności przetwarzania w tym wypadku jest możliwe jedynie za zgodą Zamawiającego i pod warunkiem zawarcia przez Wykonawcę pisemnej umowy z podwykonawcą z uwzględnieniem zapisów, o których mowa w § 1 ust. 2 i § 2 niniejszej umowy.

§ 2 Prawa i obowiązki Stron

1. Zgodnie z art. 31 Ustawy Wykonawca jest odpowiedzialny za ochronę powierzonych jej do przetwarzania danych osobowych.

2. Wykonawca jest obowiązany przed rozpoczęciem przetwarzania danych podjąć środki zabezpieczające powierzone dane osobowe, o których mowa w art. 36 – 39 Ustawy oraz spełnić wymagania określone w przepisach wykonawczych, o których mowa w art. 39a Ustawy. W zakresie przestrzegania w/w przepisów Wykonawca ponosi odpowiedzialność jak administrator danych.
3. Jeżeli czynności przetwarzania wykonywane są w siedzibie Zamawiającego, uprawnieni przedstawiciele Wykonawcy są zobowiązani stosować się do przedstawionych im uprzednio do akceptacji zasad ochrony danych osobowych obowiązujących u Zamawiającego.
4. Zamawiający zastrzega sobie możliwość kontroli sposobu wypełnienia przez Wykonawcę wymagań wymienionych w ust. 2 w miejscu przetwarzania danych osobowych objętych niniejszą Umową 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 Wykonawcy z wyprzedzeniem nie krótszym niż 5 dni roboczych drogą elektroniczną na adres e-mail:.....
5. Wykonawca niezwłocznie informuje Zamawiającego o czynnościach kontrolnych podjętych wobec niego przez Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych oraz o wynikach takiej kontroli, jeżeli jej zakresem objęto dane osobowe powierzone Wykonawcy na podstawie niniejszej Umowy.

§3 Postanowienia końcowe

1. Niniejsza umowa zostaje zawarta na czas nieokreślony. Umowa wygasa najpóźniej z dniem wygaśnięcia Umowy o udzielenie zamówienia publicznego zr.
2. Niniejsza Umowa może być wypowiedziana z zachowaniem 30 dniowego okresu wypowiedzenia z zastrzeżeniem, że Umowa nie może być wypowiedziana w okresie obowiązywania Umowy o udzielenie zamówienia publicznego zr.
3. W przypadku rozwiązania Umowy, Wykonawca zobowiązany jest niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 14 dni po rozwiązaniu niniejszej Umowy, do zwrotu Zamawiającemu wszelkich nośników zawierających dane osobowe powierzone do przetwarzania w związku z realizacją Umowy o udzielenie zamówienia publicznego zr. , oraz do niezwłocznego i nieodwracalnego zniszczenia wszelkich kopii dokumentów i zapisów na wszelkich nośnikach, zawierających powierzone dane – jeśli nośniki te nie podlegają zwrotowi do Zamawiającego. Wykonawca jest zobowiązany złożyć oświadczenie o wykonaniu powyższego obowiązku w formie pisemnej i doręczyć je Zamawiającemu nie później niż w terminie 14 dni od dnia rozwiązania Umowy.
4. Wszelkie zmiany lub uzupełnienia w Umowie wymagają zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności.
5. W kwestiach nie uregulowanych niniejszą Umową mają zastosowanie przepisy Kodeksu Cywilnego oraz Ustawy.
6. Wszelkie spory wynikłe ze zastosowania tej umowy rozpatrywane będą przez Sąd właściwy dla siedziby Wykonawcy.
7. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron.

ZAMAWIAJĄCY

WYKONAWCA

Odpowiedź:

Zamawiający wskazuje, iż zamierza powierzyć Wykonawcy przetwarzanie danych osobowych w oparciu o odrębną umowę i wyraża zgodę na zawarcie tejże umowy według wzoru zamieszczonego przez pytającego, z poniższymi zastrzeżeniami:

§ 1 ust. 4 otrzyma brzmienie:

„Wykonawca ma obowiązek poinformowania Zamawiającego o planowanym dalszym powierzeniu wykonania części swoich zadań, wynikających z niniejszej Umowy, innym podmiotom trzecim (podpowierzenie przetwarzania danych). Dalsze powierzenie czynności przetwarzania w tym wypadku jest możliwe jedynie za zgodą Zamawiającego wyrażoną na piśmie pod rygorem nieważności i pod warunkiem zawarcia przez Wykonawcę pisemnej umowy z podwykonawcą z uwzględnieniem zapisów, o których mowa w § 1 ust. 2 i § 2 niniejszej umowy.”

§ 2 ust. 4 otrzyma brzmienie:

„Zamawiający zastrzega sobie możliwość kontroli sposobu wypełnienia przez Wykonawcę wymagań wymienionych w ust. 2 w miejscu przetwarzania danych osobowych objętych niniejszą Umową w trakcie dni roboczych (rozumianych jako dni od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem świąt), po uprzednim poinformowaniu Wykonawcy z wyprzedzeniem nie krótszym niż 5 dni roboczych drogą elektroniczną na adres e-mail:.....”

§ 3 ust. 6 otrzyma brzmienie:

„Wszelkie spory wynikłe ze zastosowania tej umowy rozpatrywane będą przez Sąd właściwy dla siedziby Zamawiającego.”

Z poważaniem:

PREZES ZARZĄDU
Katarzyna Stępińska
mgr Katarzyna Stępińska

Umieszczono na stronie internetowej *31/03/*.....2016r.

[Signature]
BIURO WYKONAWCZY
DZIAŁU ZAMAWIENI PUBLICZNYCH
I ROZLICZANIA UMÓW
Iwona Łasa