Uniwersytecki Szpital Dziecięcy
w Krakowie
30-663 Kraków, ul. Wielicka 265
REGON 351375880 NIP 679-25-25-795

Kraków, 24.01.2019r.

ODPOWIEDZI NA PYTANIA DOTYCZĄCE TREŚCI SIWZ

EZP-271-2/87/2018/p-1

Działając na podstawie przepisu art. 38 ust. 2 w zw. z art. 10a ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r., Zamawiający – Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie informuje, że w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego **dostawę odczynników do identyfikacji i oznaczania lekowrażliwości drobnoustrojów z dzierżawą aparatu na potrzeby Zakładu Mikrobiologii Klinicznej Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego w Krakowie; znak sprawy: EZP-271-2-87/2018** prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego o wartości poniżej kwot określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy, wpłynęły do Zamawiającego pytania dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia. Treść pytań wraz z wyjaśnieniami poniżej:

I.

Dotyczy projektu umowy, stanowiącego załączniki do SIWZ.

Pytanie 1 - dotyczy ISTOTNYCH POSTANOWIEŃ UMOWY:

W nawiązaniu do zapisów SIWZ, sugerujących konieczność uwzględnienia w cenie oferty wszystkich kosztów związanych z realizacja zamówienia, zwracamy się z prośbą o podanie prognozowanej ilości zamówień, składanych przez Zamawiającego w trakcie realizacji umowy w sprawie zamówienia publicznego.

Powyższe stanowi niezbędne informacje, konieczne do właściwego przygotowania oferty przetargowej w zakresie dokonania właściwej wyceny asortymentu w koszt którego Wykonawcy powinni wkalkulować koszt wykonywanych dostaw.

Dodatkowo wnosimy o wprowadzenie do projektu umowy zapisu o następującym brzmieniu:

„Zamawiający oświadcza, że w trakcie realizacji umowy przewiduje realizacje maksymalnie .... dostaw miesięcznie, co daje liczbę ..... dostaw przez pełen okres obowiązywania niniejszej umowy. W przypadku złożenia większej ilości zamówień od ilości prognozowanych w okresie miesięcznym, Zamawiający wyraża zgodę na realizację zamówienia w terminie dostosowanym do prognoz."

Odpowiedź:
Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 2 – dotyczy ISTOTNE POSTANOWIENIA UMOWY:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie w § 4 zapisu, żeby faktury za dostarczony towar przekazywane były Zamawiającemu razem z dostawą w formie papierowej, lub w formie elektronicznej na adres: _____@_____ nie później niż w dniu doręczenia towaru.

Odpowiedź:
Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 3 – dotyczy ISTOTNE POSTANOWIENIA UMOWY:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów wzoru umowy w § 6 ust. 1 a poprzez zapis o ewentualnej karze za odstąpienie od umowy w wysokości 10 % wartości NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy ?

Odpowiedź:
Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 4– dotyczy ISTOTNE POSTANOWIENIA UMOWY :

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wysokości kary umownej w poniżej przedstawiony sposób:

§ 6 ust. 1 b

w wysokości 0,5 % wartości brutto niezrealizowanej w terminie dostawy partii towaru za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości niezrealizowanej partii towaru

§ 6 ust. 1 c

w wysokości 0,5 % wartości brutto reklamowanego towaru z tytułu nie załatwienia reklamacji w terminie za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości reklamowanego towaru.

Odpowiedź:
Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Dotyczy asortymentu

Pytanie 1., dotyczy pakietu 1.,
Wymagane graniczne parametry analizatora pkt 3. „aparat wykonujący wszystkie niezbędne testy identyfikacyjne bez konieczności wykonywania dodatkowych testów manualnych oraz dodawania odczynników w komorze inkubacyjnej aparatu; wymagana możliwość wykonania testów identyfikacji i lekowrażliwości oddzielnie lub łącznie na jednym panelu testowym; czas uzyskania wyniku lekowrażliwości (od momentu rozpoczęcia inkubacji panelu) od 6 do 20 godzin".

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o możliwość zaoferowania analizatora, gdzie świeże odczynniki są dozowane automatycznie do studzienek testowych wewnątrz komory inkubacyjnej analizatora bez udziału operatora, w odpowiednim czasie protokołu odczytu panelu? Jest to rozwiązanie technologiczne producenta, które umożliwia wywołanie świeżych reakcji barwnych na świeżo wyrośniętych szczepach bakteryjnych tzw." złoty standard" identyfikacji drobnoustrojów. Wspomniana funkcjonalność systemu zapewnia uzyskanie precyzyjnych oraz powtarzalne wyniki identyfikacji drobnoustrojów?.

Odpowiedź:
Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 2., dotyczy pakietu 1.,
Wymagania graniczne parametry analizatora pkt 6. „możliwość oznaczania lekowrażliwości dla pałeczek Gram(-) na: amikacynę, gentamycynę, tobramycynę, meropenem, imipenem, ertapenem, cefuroksym, ceftazydym, cefotaksym, cefepim, trimetoprim/sulfametoksazol, kolistynę,

ciprofloksacynę, lewofloksacynę, aztreonam, piperacylinę, piperacylinę/tazobaktam, tygecyklinę; minimalna wartość MIC dla ertapenemu 0.25 µg/ml dla pałeczek z rodziny Enterobacteriaceae".

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o możliwość zaoferowania analizatora, który dla pałeczek z rodziny Enterobacteriaceae posiada minimalną wartość MIC dla ertapenemu 0,5 ug/mL?.

Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza również.

Pytanie 3., dotyczy pakietu 1.,
Wymagania graniczne parametry analizatora pkt 7. „możliwość oznaczania lekowrażliwości dla pałeczek Gram(-) izolowanych z moczu na: amikacynę, gentamycynę, ampicylinę, amoksycylinę/klawulanian, imipenem, ertapenem, cefuroksym, ceftazydym, cefotaksym lub ceftriakson, cefepim, trimetoprim/sulfametoksazol, ciprofloksacynę, norfloksacynę, nitrofurantoinę, piperacylinę/tazobaktam; minimalna wartość MIC dla ertapenemu 0.25 µg/ml dla pałeczek z rodziny Enterobacteriaceae"

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o możliwość zaoferowania analizatora, który dla pałeczek z rodziny Enterobacteriaceae posiada minimalną wartość MIC dla ertapenemu 0,5 ug/mL?

Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza również.

Pytanie 4., dotyczy pakietu 1.,
Wymagania graniczne parametry analizatora pkt 12. „praca aparatu w systemie całodobowym; testy szczelne i bezpieczne pod względem mikrobiologicznym po napełnieniu; wymagana ciągła kontrola badanych testów w aparacie (automatyczna kalibracja i kontrola poprawności pracy wykonywana przez aparat, co najmniej trzykrotny pomiar w ciągu godziny); oprogramowanie weryfikujące poprawność uzyskanych wyników badań w zakresie zgodności lekowrażliwości z identyfikacją".

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o możliwość zaoferowania analizatora, w którym panele są zamknięte na pokładzie specjalnymi nakrywkami i są tym samym bezpieczne dla operatora? w którym producent posiada rozwiązanie technologiczne analizatora, polegające na automatycznym otwieraniu podnoszeniu pokrywy panelu przez analizator wewnątrz systemu bez udziału operatora w celu dodania świeżych odczynników wywołujących reakcję barwną oraz w celu odczytu wzrostu drobnoustrojów? . Rozwiązanie to gwarantuje dodawania automatycznie przez aparat świeżych, odczynników do rosnących w bulionie drobnoustrojów, a także odczycie paneli co 3 godziny. Metoda zastosowana w systemie to kolorymetria dla identyfikacji i nefelometria dla oznaczenia lekowrażliwości dokładnie ta sama jaka zastosowana jest w innych systemach na rynku. Rozwiązanie technologiczne w systemie nie powinno stanowić parametru ograniczającego możliwość zaproponowania zwalidowanego analizatora ,posiadającego wszelkie dopuszczenia do pracy w laboratorium mikrobiologicznym (zarówno wymagane na rynku europejskim jak i wymagającym rynku amerykańskim). Również sposób odczytu paneli nie ma wpływu ani żadnego znaczenia diagnostycznego dla uzyskiwanego ostatecznie wyniku ,jest tylko metodą zastosowaną w danym systemie. Częstotliwość odczytu kart /paneli jest cechą charakterystyczną dla danego analizatora i może odbywać się co 20 minut, 3 godziny czy w inny sposób zastosowany przez danego producenta.

Odpowiedź:
Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 5., dotyczy pakietu 1.,
Parametry dodatkowo oceniane (dot. aparatu) pkt 2 „Możliwość wykonania testu identyfikacji i lekowrażliwości bezpośrednio z pozytywnych podłoży płynnych do posiewu krwi (bezpośrednia inokulacja)".

Zwracamy się do Zamawiającego z pytaniem, czy wymaga procedury bezpośredniej inokulacji paneli testowych, która będzie opisana przez producenta w instrukcji wykonania paneli oraz zwalidowanej przez producenta?

Odpowiedź:
Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 6., dotyczy pakietu 1.,
kalkulacja cenowa – opis przedmiotu zamówienia, pozycja 1. i 3.

Zwracamy się do Zamawiającego z pytaniem czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie w pozycji 1 i 3 oraz podda ocenie w przypadku kiedy poszczególni wykonawcy zaoferują szybkie i wiarygodne panele do identyfikacji drobnoustrojów gram ujemnych oraz gram dodatnich w ciągu 2-2,5 godziny ? Takie rozwiązanie zapewnia możliwość bardzo szybkiego uzyskania wyniku badania identyfikacji drobnoustrojów co pozwala na szybsze wdrożenie odpowiedniej terapii oraz leczenie pacjenta. ?

Odpowiedź:
Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 7., dotyczy pakietu 1.,
Parametry dodatkowo oceniane (dot. aparatu) pkt 5 „Odczyt testów lekowrażliwości oparty o system podwójnych wskaźników (dwie różne, uzupełniające się metody detekcji, intensywność metabolizmu drobnoustrojów)"

Zwracamy się z pytaniem do Zamawiającego, czy uzna za spełniony parametr oceniany pkt 5, jeśli oferowany analizator umożliwia automatyczny odczyt oceny lekowrażliwości drobnoustrojów metodą turbidymetryczną (zmętnieniową) oraz umożliwia ocenę lekowrażliwości poprzez analizę i obserwację wzrostu kolonii drobnoustrojów w bulionie - studzienkach testowych?

Odpowiedź:
Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 8., dotyczy pakietu 1.,
Parametry dodatkowo oceniane (dot. aparatu) pkt 6 „Oprogramowanie aparatu w języku polskim"

Zwracamy się z pytaniem do Zamawiającego czy uzna za spełniony parametr oceniany 6, w przypadku kiedy oferowany system do identyfikacji oraz oceny lekowrażliwości będzie posiadał możliwość podglądu wydruku wyniku badania w j. Polskim, oraz możliwe będzie wprowadzenie słowników oraz komentarzy, reguł eksperckich w j. polskim.?

Odpowiedź:
Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 9 ., dotyczy pakietu 1.,

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o podanie posiadanego w laboratorium Zamawiającego systemu informatycznego LIS, do którego ma być podłączony oferowany analizator?

Odpowiedź:
Zamawiający dysponuje systemem PROMETEUSZ.

Pytanie 10 ., dotyczy pakietu 1.,
Wymagane graniczne parametry analizatora pkt 2. „aparat fabrycznie nowy (rok produkcji 2018), najnowszy technologicznie, o pojemności min. 40 stacji inkubacyjno-pomiarowych, z możliwością ciągłego ładowania i rozładowywania oraz z pełną gwarancją eksploatacyjną (3-krotna awaria w ciągu 3 miesięcy będzie skutkować obowiązkiem wymiany aparatury wraz z pokryciem wszystkich kosztów); w komplecie drukarka; UPS dobrany mocą do analizatora (podtrzymanie pracy aparatu w przypadku awarii zasilania na minimum 5 min), ze sterowaniem pozwalającym na automatyczne, sekwencyjne zamykanie oprogramowania; densytometr z zestawem kalibratorów mierzący gęstość z dokładnością do 0.01 McF, worteks, pipety automatyczne (zapewnienie kalibracji pipet raz do roku jeśli jest wymagana), drukarka kodów kreskowych typu Zebra, 2 skanery kodów kreskowych, inne wymagane akcesoria w cenie dzierżawy aparatu"

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego, o zrezygnowanie z wymogu oferowania pipet automatycznych, jeżeli oferowany analizator nie wymaga pipet do jakiegokolwiek etapu oznaczenia? Jeżeli Zamawiający nie wyraża zgody na rezygnację, prosimy Zamawiającego o podanie liczby wymaganych pipet oraz podanie pojemności pipet (nastawne czy stałoobjętościowe)?

Odpowiedź:
Zamawiający rezygnuje z wymogu oferowania pipet automatycznych, jeżeli oferowany analizator nie wymaga pipet do jakiegokolwiek etapu oznaczenia.

II.

1. **Dotyczy Załącznika 3/2 do SIWZ - PARAMETRY GRANICZNE/WYMAGANE dla aparatu, pkt. 4 - aparat z oprogramowaniem przystosowanym do pracy z testami do oznaczania lekowrażliwości na antybiotyki i chemioterapeutyki zgodnie z aktualnymi zaleceniami EUCAST (dostarczyć wersję wymaganą na dany rok, zwalidowaną i wprowadzoną bezpośrednio przez producenta, poświadczoną odpowiednią dokumentacją); baza taksonomiczna drobnoustrojów umożliwiająca identyfikację wszystkich istotnych klinicznie, występujących u ludzi drobnoustrojów tlenowych i względnie beztlenowych – bakterii Gram(+), Gram(-) i grzybów drożdżopodobnych (nie dotyczy drobnoustrojów z rodzajów *Haemophilus spp, Neisseria spp* oraz drobnoustrojów względnie beztlenowych); wymagana weryfikacja poprawności uzyskanych wyników przez system (zgodność lekowrażliwości z identyfikacją, zgodność w obrębie grupy leków); wymagana stała, bezpłatna aktualizacja oprogramowania aparatu zgodnie z aktualnie obowiązującymi rekomendacjami EUCAST w czasie trwania umowy**

   Czy Zamawiający dopuści wersję EUCAST wymaganą w 2018 roku zwalidowaną i wprowadzoną bezpośrednio przez producenta, poświadczoną odpowiednią dokumentacją?

Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza również.

2. **Dotyczy Załącznika 3/2 do SIWZ - PARAMETRY GRANICZNE/WYMAGANE dla aparatu, pkt. 10 - Wykrywanie wszystkich prawdopodobnych mechanizmów oporności bakterii Gram(-): oporność na aminoglikozydy, ESBL, oporność na karbapenemy pałeczek *Enterobacteriaceae* i pałeczek niefermentujących (możliwość określenia typu karbapenemazy)**

   Czy Zamawiający wymaga, aby możliwość wykrywania mechanizmów oporności na ESBL występowało na każdym panelu do oceny lekowrażliwości pałeczek Enterobacteriaceae i pałeczek niefermentujących?

   Odpowiedź:
   Zamawiający wymaga.

3. **Dotyczy pkt. VI.5.1) SIWZ:**
   Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na modyfikację wymogu w zakresie dostarczenia certyfikatu CE IVD dla materiałów eksploatacyjnych (Tabela nr 2). Nie wszystkie wyroby objęte przedmiotem zamówienia zostały zakwalifikowane przez producenta jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 20.05.2010r. o wyrobach medycznych. W związku z tym nie podlegają przepisom cytowanej ustawy, ani dyrektywom europejskim. Dla tych wyrobów nie wystawia się deklaracji zgodności ani innych dokumentów dopuszczających do obrotu. Nie posiadają one również znaku CE. Powyższe nie dyskwalifikuje jednak w/w wyrobów z używania w placówkach leczniczych. W związku z tym zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisów w SIWZ poprzez dopisanie „dotyczy wyrobów medycznych".

   Odpowiedź:
   Zamawiający wyraża zgodę. Rozdział VI pkt 5 ppkt 1) SIWZ otrzymuje brzmienie: „1) Certyfikat CE IVD dla odczynników i aparatu (dotyczy wyrobów medycznych)"

4. **Dotyczy pkt. X.3.6-3.10) SIWZ:**
   Czy Zamawiający wyrazi zgodę na załączenie dokumentów (ulotek, opisów aparatu oraz testów, kart charakterystyk itd.) w postaci elektronicznej na płycie CD wraz z oświadczeniem potwierdzającym zgodność kopii na płycie z elektronicznymi pierwowzorami?

   Odpowiedź:
   Zamawiający wyraża zgodę.

5. **Dotyczy §3 ust. 6 i 7 Istotnych postanowień umowy (załącznik nr 1 do SIWZ) oraz pkt. 6-7 Formularza ofertowego:**
   Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na rozpatrywanie terminów rozpatrzenia reklamacji i dostawy przedmiotu umowy wolnego od wad w dni robocze.

   Odpowiedź:
   Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

6. **Dotyczy §6 ust. 1A) Istotnych postanowień umowy (załącznik nr 1 do SIWZ):**
Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na naliczanie kar umownych od wartości brutto umowy pozostałej do realizacji.

Odpowiedź:
Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

7. **Dotyczy §6 ust. 1B) i C) Istotnych postanowień umowy (załącznik nr 1 do SIWZ):**
Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zmniejszenie wysokości kar umownych do 1% wartości brutto niezrealizowanej w terminie dostawy/ reklamowanego przedmiotu umowy za każdy dzień zwłoki.

Odpowiedź:
Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

8. Czy Zamawiający wyrazi zgodę by zamówienia, które wpłyną do Dostawcy po godzinie 14:00 były traktowane jak przesłane następnego dnia roboczego o godzinie 8:00 rano? Wszystkie zamówienia są realizowane niezwłocznie jednakże wymagają zorganizowania procesu logistycznego, tak by można było dotrzymać terminu dostawy wskazanego w umowie.

Odpowiedź:
Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

9. **Dotyczy §4 ust. 2 Istotnych postanowień umowy (dzierżawa) (załącznik nr 1A do SIWZ) oraz pkt. 20 Formularza ofertowego:**
Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na rozpatrywanie czasu usunięcia usterek w dni robocze.

Odpowiedź:
Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

10. **Dotyczy §4 ust. 4 Istotnych postanowień umowy (dzierżawa) (załącznik nr 1A do SIWZ) oraz pkt. 18 Formularza ofertowego:**
Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na wydłużenie czasu telefonicznej reakcji serwisu na zgłoszenie do max. 8 godzin.

Odpowiedź:
Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

11. **Dotyczy §4 ust. 4 Istotnych postanowień umowy (dzierżawa) (załącznik nr 1A do SIWZ) oraz pkt. 19 Formularza ofertowego:**
Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na wydłużenie czasu przystąpienia do naprawy do 48 godzin.

Odpowiedź:
Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

III.

Na podst. art. 38 ust. 4 ustawy Pzp Zamawiający wprowadza jako Załącznik nr 1B do SIWZ :

UMOWA POWIERZENIA PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH

Nr ..... do Umowy ..... z dnia

zawarta w dniu ..... w ....., pomiędzy:

Uniwersyteckim Szpitalem Dziecięcym w Krakowie, ul. Wielicka 265, 30-663 Kraków, wpisanym do rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji oraz samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej, przez Sąd Rejonowy dla Krakowa - Śródmieścia, XI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerem KRS: 0000039390, NIP: 6792525795, który reprezentuje:

Dyrektor - .....
Główny Księgowy - .....

zwany dalej („Administratorem" /„Powierzającym")

a

....., wpisaną do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerem KRS: ....., NIP: ....., REGON: ..... , reprezentowaną przez:.....
zwany dalej („Przetwarzającym" / „Procesorem")

(dalej łącznie jako: „**Strony**")

Mając na uwadze, że:

- Strony zawarły umowę Nr ..... w dniu ..... („**Umowa Podstawowa**"), dotyczącą dzierżawy aparatu ..... */należy wpisać co jest przedmiotem umowy podstawowej/* w związku, z wykonywaniem której konieczne jest powierzenie Procesorowi przez Administratora przetwarzania danych osobowych w zakresie określonym niniejszą Umową;
- Celem niniejszej umowy (dalej „**Umowa**") jest ustalenie warunków, na jakich Procesor wykonuje operacje przetwarzania Danych Osobowych w imieniu Administratora;
- Strony zawierając Umowę dążą do takiego uregulowania zasad przetwarzania Danych Osobowych, aby odpowiadały one w pełni postanowieniom Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27.04.2016 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) (Dz. Urz. UE L 119, s. 1) – dalej **RODO**.

Strony postanowiły zawrzeć Umowę o następującej treści:

1. **Przedmiot umowy** ***[art. 28 ust. 3 RODO]***[1]
   1.1. Na warunkach określonych niniejszą Umową oraz Umową Podstawową Administrator powierza Procesorowi przetwarzanie (w rozumieniu RODO) dalej opisanych Danych Osobowych. Umowa stanowi umowę powierzenia przetwarzania danych osobowych, o której mowa w art. 28 RODO.
   1.2. Przetwarzanie będzie wykonywane w okresie obowiązywania Umowy Podstawowej.
   1.3. Powierzenie przetwarzania Danych Osobowych następuje w celu umożliwienia Procesorowi prawidłowej realizacji usługi serwisu aparatu ..... */przykład: usług dotyczących wsparcia i serwisu systemów informatycznych, serwisu urządzeń medycznej/* szczegółowo opisanej w Umowie Podstawowej.
   1.4. Przetwarzanie obejmować będzie następujące rodzaje danych osobowych („**Dane Osobowe**"):

[1] Podstawa prawna w różnych częściach umowy została wskazana wyłącznie w celu pomocniczym dla osób przygotowujących umowę powierzenia, należy ją usunąć na etapie sporządzania umowy

Dane zwykłe:
(1) imię i nazwisko,

Dane szczególnych kategorii i dane karne: *(dane karne jeśli dotyczy)*
(1) dokumentacja medyczna

1.5. Przetwarzanie Danych będzie dotyczyć następujących kategorii osób:
(1) pracowników Administratora
(2) osób uzyskujących dostęp do dokumentacji medycznej,
(3) firmy serwisującej aparat oraz system informatyczny

2. Obowiązki Procesora

2.1. Procesor przetwarza Dane Osobowe wyłącznie zgodnie z udokumentowanymi poleceniami lub instrukcjami Administratora. *[art. 28 ust. 3 lit. a RODO]*

2.2. Procesor oświadcza, że nie przekazuje Danych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej (czyli poza Europejski Obszar Gospodarczy („**EOG**")). Procesor oświadcza również, że nie korzysta z podpowierzających, którzy przekazują Dane poza EOG. *[art. 28 ust. 3 lit. a RODO]*

2.3. Jeżeli Procesor ma zamiar lub obowiązek przekazywać Dane poza EOG, informuje o tym Administratora, w celu umożliwienia Administratorowi podjęcia decyzji i działań niezbędnych do zapewnienia zgodności przetwarzania z prawem lub zakończenia powierzenia przetwarzania. [art. 28 ust. 3 lit. a RODO]

2.4. Procesor zobowiązuje się do ograniczenia dostępu do Danych Osobowych wyłącznie do osób, których dostęp do nich jest niezbędny dla realizacji Umowy. *[art. 25 ust. 2 RODO]*

2.5. Procesor zapewnia, że wszystkie osoby dopuszczone przez niego do przetwarzania Danych Osobowych uzyskały stosowne upoważnienie do ich przetwarzania, określające zakres i cel upoważnienia. *[art. 25 ust. 2 RODO]*

2.6. Procesor zapewnia, że wszystkie osoby, które zostały przez niego upoważnione do przetwarzania Danych Osobowych, zostały pisemnie zobowiązane do zachowania Danych Osobowych w tajemnicy, ewentualnie upewnia się, że te osoby podlegają ustawowemu obowiązkowi zachowania tajemnicy. Zobowiązanie do zachowania tajemnicy obejmuje także wszelkie informacje dotyczące sposobów zabezpieczenia powierzonych do przetwarzania Danych Osobowych, także po rozwiązaniu Umowy lub upływie okresu na jaki została zawarta. *[art. 28 ust. 3 lit. b RODO]*

2.7. W przypadku stwierdzenia przez Procesora naruszenia bezpieczeństwa Danych Osobowych, Procesor jest zobowiązany niezwłocznie poinformować o tym Administratora oraz podjąć niezwłocznie wszelkie czynności mające na celu ustalenie szczegółów naruszenia i zabezpieczenie Danych Osobowych przed dalszymi naruszeniami.

2.8. Procesor przestrzega warunków korzystania z usług innego podmiotu przetwarzającego.*[art. 28 ust. 3 lit. d RODO]*

2.9. Procesor w miarę możliwości pomaga Administratorowi 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 RODO. *[art. 28 ust. 3 lit. e RO*DO]

2.10. Procesor niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 48 godzin, powiadamia Administratora o każdorazowym otrzymaniu przez niego żądania dostępu do Danych Osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia ich przetwarzania, pochodzących od osoby której dotyczą Dane Osobowe. Zawiadomienie powinno zostać złożone Administratorowi w formie pisemnej lub elektronicznej, z załączeniem kopii żądania tej osoby.

2.11. Procesor współpracuje z Administratorem przy wykonywaniu przez Administratora jego obowiązków, o których mowa w art. 32-36 RODO *[art. 28 ust. 3 lit. f RODO]*

2.12. Jeżeli Procesor poweźmie wątpliwości co do zgodności z prawem wydanych przez Administratora poleceń lub instrukcji, Przetwarzający natychmiast informuje Administratora o stwierdzonej wątpliwości (w sposób udokumentowany i z uzasadnieniem), pod rygorem utraty możliwości dochodzenia roszczeń przeciwko Administratorowi z tego tytułu. *[art. 28 ust. 3 ak. 2 RODO]*

2.13. Planując dokonanie zmian w sposobie przetwarzania Danych, Procesor ma obowiązek zastosować się do wymogu projektowania prywatności, o którym mowa w art. 25 ust. 1 RODO i ma obowiązek z wyprzedzeniem informować Administratora o planowanych zmianach w taki sposób i terminach, aby zapewnić Administratorowi realną możliwość reagowania, jeżeli planowane przez Procesora zmiany w opinii Administratora grożą uzgodnionemu poziomowi bezpieczeństwa Danych lub zwiększają ryzyko

naruszenia praw lub wolności osób, wskutek przetwarzania Danych przez Procesora. *[art. 25 ust. 1 RODO]*

2.14. Procesor zobowiązuje się do prowadzenia dokumentacji opisującej sposób przetwarzania Danych, w tym rejestru kategorii czynności przetwarzania danych osobowych (wymóg art. 30 RODO). Procesor udostępniania na żądanie Administratora prowadzony rejestr kategorii czynności przetwarzania danych przetwarzającego, z wyłączeniem informacji stanowiących tajemnicę handlową innych klientów Procesora. *[art. 30 ust. 2 RODO]*

2.15. Procesor nie może wykorzystywać w celu realizacji Umowy zautomatyzowanego przetwarzania, w tym profilowania, o którym mowa w art. 22 ust. 1 i 4 RODO bez uprzedniej zgody Administratora.

2.16. Procesor ma obowiązek zapewnić osobom upoważnionym do przetwarzania Danych odpowiednie szkolenie z zakresu ochrony danych osobowych zgodnie z RODO. Procesor zobowiązuje się do monitorowania stanu przeszkolenia osób upoważnionych oraz aktualizacji prowadzonych szkoleń w zakresie koniecznym do wypełnienia zobowiązań wynikających z Umowy.

3. Obowiązki Administratora

Administrator zobowiązany jest współdziałać z Procesorem w wykonaniu Umowy, udzielać Procesorowi wyjaśnień w razie wątpliwości co do legalności poleceń Administratora, jak też wywiązywać się terminowo ze swoich obowiązków wynikających z Umowy.

4. Bezpieczeństwo danych

4.1. Procesor oświadcza, że przeprowadził analizę ryzyka przetwarzania powierzonych Danych Osobowych i stosuje się do jej wyników, co do organizacyjnych i technicznych środków ochrony danych. *[art. 32 RODO]*

4.2. Przed rozpoczęciem przetwarzania danych osobowych Procesor musi podjąć środki zabezpieczające dane osobowe, o których mowa w art. 32 RODO, a w szczególności: uwzględniając stan wiedzy technicznej, koszt wdrażania oraz charakter, zakres, kontekst i cele przetwarzania oraz ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych o różnym prawdopodobieństwie wystąpienia i wadze zagrożenia, obowiązany jest zastosować środki techniczne i organizacyjne zapewniające ochronę przetwarzanych danych osobowych, aby zapewnić stopień bezpieczeństwa odpowiadający temu ryzyku. Procesor powinien odpowiednio udokumentować zastosowanie tych środków, a także uaktualnić te środki w porozumieniu z Administratorem. *[art. 28 ust. 3 lit. c oraz art. 32 RODO]*

4.3. Procesor oświadcza, że ocenił czy stopień przyjętego przez niego poziomu bezpieczeństwa Danych Osobowych jest odpowiedni do ryzyka związanego z ich przetwarzaniem. Procesor stosuje się do wyników tej oceny oraz udostępnia Administratorowi wszelkie informacje na ten temat na każde jego żądanie.

4.4. Procesor oświadcza, że zobowiązuje się stale monitorować przyjęte środki techniczne oraz organizacyjne pod kątem ich adekwatności oraz zapewnienia zgodności przetwarzania Danych Osobowych z wymaganiami RODO.

5. Powiadomienie o Naruszeniach Danych Osobowych

5.1. Procesor zobowiązuje się do powiadamia Administratora o każdym podejrzeniu naruszenia ochrony Danych Osobowych w ciągu 24 godzin od jego wykrycia, w tym przekazuje informacje, o których mowa w art. 33 ust. 3 RODO.

5.2. Powiadomienie o stwierdzeniu naruszenia, powinno być przesłane w formie pisemnej wraz z wszelką niezbędną dokumentacją dotyczącą naruszenia, aby umożliwić Administratorowi spełnienie obowiązku powiadomienia organ nadzoru.

5.3. Procesor przeprowadza wstępną analizę ryzyka naruszenia praw i wolności osób, których dane dotyczą i przekazuje wyniki tej analizy do Administratora w ciągu 36 godzin od wykrycia zdarzenia stanowiącego naruszenie ochrony danych osobowych.

5.4. Procesor zobowiązuje się do przekazania Administratorowi – na jego żądanie - wszystkich informacji niezbędnych do zawiadomienia osoby, której dane dotyczą, zgodnie z art. 34 ust. 3 RODO w ciągu 48 godzin od wykrycia zdarzenia stanowiącego naruszenie ochrony danych osobowych.

5.5. Każde powiadomienie o stwierdzeniu naruszenia, powinno być przesłane w formie pisemnej wraz z wszelką niezbędną dokumentacją dotyczącą naruszenia.

6. Nadzór

6.1. Administrator kontroluje sposób przetwarzania powierzonych Danych Osobowych po uprzednim poinformowaniu Procesora o planowanej kontroli. Administrator lub wyznaczone przez niego osoby są

uprawnione do wstępu do pomieszczeń, w których przetwarzane są Dane Osobowe oraz wglądu do dokumentacji oraz systemów informatycznych związanych z przetwarzaniem powierzonych Danych Osobowych. Administrator uprawniony jest do żądania od Procesora udzielania informacji dotyczących przebiegu przetwarzania Danych Osobowych, oraz udostępnienia rejestrów przetwarzania. *[art. 28 ust. 3 lit. h RODO]*

6.2. Procesor jest zobowiązany do współpracy z Administratorem oraz organem nadzoru w zakresie w jakim postępowanie to dotyczy Danych Osobowych. Procesor jest zobowiązany do niezwłocznego powiadomienia Administratora o wszczęciu postępowania kontrolnego przez organ nadzoru, w zakresie w jakim dotyczy ono Danych Osobowych oraz o wszelkich innych działaniach innych organów, bądź innych zdarzeniach mających wpływ na przetwarzanie powierzonych Danych Osobowych.

6.3. Procesor udostępnia Administratorowi wszelkie informacje niezbędne do wykazania zgodności działania Administratora z przepisami RODO oraz umożliwia mu przeprowadzanie audytów lub inspekcji. Audyt lub inspekcję może w imieniu Administratora przeprowadzić upoważniony przez niego podmiot.

6.4. Udostępnianie ww. informacji powinno nastąpić niezwłocznie po otrzymaniu żądania Administratora, nie później jednak niż w terminie 48 godzin, w formie pisemnej lub elektronicznej.

6.5. Przetwarzający zobowiązuje się stosować do ewentualnych wskazówek lub zaleceń wydanych przez organ nadzoru lub unijny organ doradczy zajmujący się ochroną danych osobowych dotyczących przetwarzania danych osobowych, w szczególności w zakresie stosowania RODO.

7. Oświadczenia Stron

7.1. Administrator oświadcza, że jest Administratorem Danych oraz, że jest uprawniony do ich przetwarzania w zakresie, w jakim powierzył je Procesorowi.

7.2. Procesor oświadcza, że w ramach prowadzonej działalności gospodarczej profesjonalnie zajmuje się przetwarzaniem danych osobowych objętym Umowa i Umową Podstawową, posiada w tym zakresie niezbędną wiedzę, odpowiednie środki techniczne i organizacyjne oraz daje rękojmię należytego wykonania niniejszej Umowy. *[art. 28 ust. 1 RODO]*

7.3. Na żądanie Administratora Procesor okaże Administratorowi stosowne referencje, wykaz doświadczenia, informacje finansowe, raporty z audytów, certyfikaty lub inne dowody, iż Procesor zapewnia wystarczające gwarancje wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, by przetwarzanie spełniało wymogi RODO i chroniło prawa osób, których dane dotyczą. *[art. 28 ust. 1 RODO]*

8. Odpowiedzialność

8.1. Procesor odpowiada za szkody spowodowane swoim działaniem w związku z niedopełnieniem obowiązków, które RODO nakłada bezpośrednio na Procesora lub gdy działał poza zgodnymi z prawem instrukcjami Administratora lub wbrew tym instrukcjom. Procesor odpowiada za szkody spowodowane zastosowaniem lub nie zastosowaniem właściwych środków bezpieczeństwa. *[art. 82 ust. 3 RODO]*

9. Okres Obowiązywania Umowy Powierzenia

9.1. Umowa obowiązuje od dnia ..... 2018 r. i została zawarta na czas obowiązywania Umowy Podstawowej. *[art. 28 ust. 3 RODO]*

10. Zakończenie przetwarzania

10.1. Po zakończeniu świadczenia usług związanych z przetwarzaniem danych osobowych Procesor zobowiązany jest do trwałego usunięcia przetwarzanych Danych Osobowych oraz wszelkich ich kopii lub zwrotu Danych, chyba że Administrator postanowi inaczej lub prawo Unii Europejskiej lub prawo państwa członkowskiego nakazują dalej przechowywanie Danych.

10.2. Procesor złoży Administratorowi pisemne oświadczenie potwierdzające trwałe usunięcie wszystkich Danych Osobowych lub w pisemnym oświadczenie o pozostawieniu danych szczegółowo wskaże podstawę prawną nakazującą ich dalsze przechowywanie.

11. Postanowienia Końcowe

11.1. W razie sprzeczności pomiędzy postanowieniami niniejszej Umowy Powierzenia a Umowy Podstawowej, pierwszeństwo mają postanowienia Umowy Powierzenia. Oznacza to także, że kwestie dotyczące przetwarzania danych osobowych pomiędzy Administratorem a Przetwarzającym należy regulować poprzez zmiany niniejszej Umowy lub w wykonaniu jej postanowień.

11.2. Umowa została sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

11.3. Umowa podlega prawu polskiemu oraz RODO.

PRZETWARZAJĄCY:
(Wykonawca)

ADMINISTRATOR:
(Zamawiający)

.....

.....

.....

.....

Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa
WZ
Lek. med. Andrzej Bałaga

Pozostałe postanowienia SIWZ pozostają bez zmian.
Niniejsze pismo zostaje zamieszczone na stronie internetowej bip.usdk.pl