

Nr sprawy **24/2024/TP**

Bydgoszcz, dnia 25.07.2024 r.

strona internetowa prowadzonego postępowania

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym na:

DOSTAWY PRZECIWCIAŁ, ODCZYNNIKÓW I MATERIAŁÓW ZUŻYWALNYCH DO OZNACZENIA IMMUNOFENOTYPU METODĄ CYTOMETRII PRZEPŁYWOWEJ

Na podstawie art. 284 ust. 2 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (*Dz. U. z 2023 r., poz. 1605 z późn. zm. – dalej „ustawa Pzp”*) w odpowiedzi na wnioski o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia, Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Pytanie nr 1. dotyczy Załącznika nr 4 do SWZ – Projekt Umowy §3 ust. 4:

Uprzejmie prosimy o doprecyzowanie poprzez dodanie po wyrażeniu „nie dostarczy przedmiotu umowy” zwrotu „z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy” W obecnym brzmieniu zapisu Wykonawca nie ma wpływu na dokonanie przez Zamawiającego zakupu przedmiotu umowy od innego niż Wykonawca podmiotu – nie zależy to od jego należytej staranności.

Odpowiedź: Zamawiający doprecyzowuje zapisy §3 ust. 4 załącznika nr 4 do SWZ - Projektu umowy.

Zapis:

„ 4. W przypadku, gdy Wykonawca nie dostarczy przedmiotu umowy w terminach wskazanych w § 3 ust. 3 niniejszej umowy Zamawiający, niezależnie od prawa do żądania zapłaty kary umownej na podstawie § 7 ust. 3 umowy, zastrzega sobie prawo dokonania zakupu przedmiotu umowy od innego niż Wykonawca podmiotu, w ilości i asortymencie niezrealizowanej w terminie dostawy”.

Otrzymuje nowe brzmienie:

„ 4. W przypadku, gdy Wykonawca nie dostarczy przedmiotu umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w terminach wskazanych w § 3 ust. 3 niniejszej umowy Zamawiający, niezależnie od prawa do żądania zapłaty kary umownej na podstawie § 7 ust. 3 umowy, zastrzega sobie prawo dokonania zakupu przedmiotu umowy od innego niż Wykonawca podmiotu, w ilości i asortymencie niezrealizowanej w terminie dostawy”.

Pytanie nr 2. Dotyczy Załącznika nr 4 do SWZ – Projekt Umowy §3a ust. 4:

Prosimy o doprecyzowanie poprzez dodanie zwrotu „jeśli dotyczy”.

W związku z realizacją umowy w ramach Części nr 2 do przetwarzania danych osobowych dojdzie podczas szkolenia przez Wykonawcę pracowników Zamawiającego, w związku z powyższym Wykonawca nie będzie przetwarzał wszystkich danych osobowych wskazanych w §3a ust. 4.

Odpowiedź: Przedmiot i charakter zamówienia pn. „Dostawy przeciwciał, odczynników i materiałów zużywalnych do oznaczenia immunofenotypu metodą cytometrii przepływowej” nie wymaga obowiązku powierzenia przetwarzania danych osobowych. W związku z powyższym Zamawiający modyfikuje treść §3a w całości:

Zapis: „§ 3a Powierzenie przetwarzania danych osobowych

1. Zamawiający będący Administratorem danych osobowych swoich pacjentów i pracowników powierza do przetwarzania dane Wykonawcy zamówienia jako Podmiotowi przetwarzającemu wyłączenie w zakresie i celu realizacji niniejszej umowy.
2. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się przetwarzać powierzone dane osobowe zgodnie z poleceniem Administratora danych osobowych przestrzegając jednocześnie obowiązujących przepisów regulujących kwestię ochrony danych osobowych; w szczególności ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych, oraz Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (zwanym dalej Rozporządzeniem).
3. Administrator danych osobowych powierza Podmiotowi przetwarzającemu przetwarzanie danych osobowych swoich pacjentów i pracowników w celu określonym w załączniku nr 1 do umowy.
4. Podmiot przetwarzający przetwarzać będzie takie dane pacjentów jak: imię nazwisko, pesel, adres zamieszkania oraz pracowników takie jak: imię, nazwisko, nr prawa wykonywania zawodu, tytuł naukowy i wyniki badań.
5. Po ustaniu umowy, Podmiot przetwarzający zobowiązany jest do usunięcia powierzonych danych w terminie 30 dni ze wszystkich nośników, programów i aplikacji.
6. Podmiot przetwarzający deklaruje, że osoby upoważnione do przetwarzania danych osobowych zobowiązały się do zachowania poufności danych osobowych przetwarzanych w związku z wykonywaniem Umowy, a w szczególności do tego, że nie będą przekazywać, ujawniać i udostępniać tych danych osobom nieuprawnionym. Jednocześnie każda osoba realizująca Umowę zobowiązuje się do zachowania w tajemnicy sposobów zabezpieczenia danych osobowych, o ile nie są one jawne.
7. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się stosować ochronę powierzonych danych przed niedozwolonym lub niezgodnym z prawem przetwarzaniem (zniszczeniem, utraceniem, zmodyfikowaniem, nieuprawnionym ujawnieniem lub nieuprawnionym dostępem do danych osobowych przesyłanych, przechowywanych lub w inny sposób przetwarzanych) oraz przypadkową utratą, zniszczeniem lub uszkodzeniem, za pomocą odpowiednich środków technicznych lub organizacyjnych („integralność i poufność”).
8. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się współpracować z Administratorem danych osobowych w zakresie udzielania odpowiedzi na żądania osoby, której dane dotyczą, opisane w rozdziale III Rozporządzenia (w szczególności informowanie i przejrzysta komunikacja, dostęp do danych, obowiązek informacyjny, prawo dostępu, prawo do sprostowania danych, usunięcia danych, ograniczenia przetwarzania, przenoszenia danych, prawo sprzeciwu, zautomatyzowane podejmowanie decyzji).
9. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się do pomocy Administratorowi danych osobowych w wywiązaniu się z obowiązków określonych w art. 32-36 Rozporządzenia (w szczególności dla bezpieczeństwa przetwarzania, zgłaszania naruszenia ochrony danych osobowych organowi nadzorcemu, zawiadamiania osoby, której dane dotyczą, o naruszeniu ochrony danych osobowych, przeprowadzania oceny skutków dla ochrony danych osobowych, konsultacji z organem nadzorczym).



Województwo
Kujawsko-Pomorskie

Wojewódzki Szpital Dziecięcy im. J. Brudzińskiego w Bydgoszczy
jest Jednostką Samorządu Województwa Kujawsko-Pomorskiego

10. Administrator Danych lub audytor upoważniony przez Administratora 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.
11. Administrator Danych lub audytor upoważniony przez Administratora Danych realizować będzie prawo kontroli w godzinach pracy Podmiotu przetwarzającego i za minimum 5 dniowym jego uprzedzeniem.
12. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się do usunięcia uchybień stwierdzonych podczas kontroli w terminie wskazanym przez Administratora danych nie dłuższym niż 7 dni.
13. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się po stwierdzeniu naruszenia ochrony danych osobowych do zgłoszenia tego Administratorowi danych osobowych bez zbędnej zwłoki.
14. Administrator danych osobowych dopuszcza podpowierzenie przetwarzania danych osobowych przez Podmiot przetwarzający i wyraża na to zgodę. Podmiot przetwarzający poinformuje Administratora danych osobowych pisemnie o swoich podwykonawcach oraz o wszelkich zamierzonych zmianach dotyczących dodania lub zastąpienia innych podmiotów przetwarzających, dając tym samym Administratorowi możliwość wyrażenia sprzeciwu wobec takich zmian. W przypadku podpowierzenia, na podwykonawcę zostaną nałożone takie same obowiązki, jak wynikają z niniejszej Umowy. Podmiot przetwarzający odpowiada za działania podmiotu przetwarzającego (podwykonawcy) tak, jak za własne”.

Otrzymuje nowe brzmienie: „, § 3a Poufność informacji

Strony umowy zobowiązują się do zachowania poufności w stosunku do wszelkich informacji, w których posiadanie weszły lub wejdą w związku z realizacją niniejszej umowy oraz do odpowiedniego zabezpieczenia wszelkich dokumentów przekazanych przez drugą Stronę. Uzyskane informacje oraz otrzymane dokumenty mogą być wykorzystywane wyłącznie w celach związanych z realizacją niniejszej umowy”.

Pytanie nr 3. Dotyczy Załącznika nr 4 do SWZ – Projekt Umowy §6 ust. 2 i 3:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopisanie po słowach „W przypadku zgłoszenia przez Zamawiającego” wyrażenia „uzasadnionych”?

Zapis w dotychczasowym brzmieniu narzuca Wykonawcy obowiązek wymiany towaru na wolny do wad, tymczasem Wykonawca zgodnie z literą prawa nie może odmówić przyjęcia reklamacji z tytułu odpowiedzialności za niezgodność towaru z umową, ale ma prawo po rozpatrzeniu reklamacji ją odrzucić, dlatego też zasadne jest aby wskazać iż Wykonawca ma obowiązek uznania tylko uzasadnionych reklamacji, a nie każdych.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy §6 ust. 2 i 3 załącznika nr 4 do SWZ - Projektu umowy.

Pytanie nr 4. Dotyczy Załącznika nr 4 do SWZ – Projekt Umowy §9 ust. 1:

Czy Zamawiający dopuści kontakt e-mailowy w sprawach merytorycznych (informowanie o potencjalnych zagrożeniach) i w sprawach dotyczących działań logistycznych, w celu przyspieszenia przepływu informacji między Wykonawcą a Użytkownikiem w trakcie realizacji Umowy?

Jeśli tak to prosimy o podanie adresu e-mail.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza kontakt e-mailowy w sprawach merytorycznych (informowanie o potencjalnych zagrożeniach) i w sprawach dotyczących działań logistycznych, adres mailowy: k.lab@wsd.org.pl lub odczynniki@wsd.org.pl.



Wojewódzki Szpital Dziecięcy im. J. Brudzińskiego w Bydgoszczy
jest Jednostką Samorządu Województwa Kujawsko-Pomorskiego

Pytanie nr 5. Dotyczy Rozdziału VII SWZ, Zadanie 2

Czy zamawiający potwierdza, że dla Zadania nr 2 w poz. 1,2,3,4,5,6,10 i 11 w tabeli asortymentowej – załącznik 2.2 do SWZ, wymaga przedłożenia przedmiotowych środków dowodowych w postaci deklaracji zgodności do oferowanych wyrobów, zgodnie z Dyrektywą 98/79/EC Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro?

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza wymóg przedłożenia wyżej wymienionych środków dowodowych.

Pytanie nr 6. Dotyczy Zadania nr 2; SWZ III. Opis przedmiotu zamówienia pkt 4; SWZ VII. Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych pkt 2) i pkt 3) oraz Zał. nr 4 do SWZ Projekt umowy §4 ust. 3:

Czy zamawiający dopuszcza odczynniki, których przeznaczeniem jest stosowanie w diagnostyce in vitro za pomocą przepływowej analizy cytometrycznej? Przeciwciała monoklonalne czy gotowe zestawy przeciwciał, nie są dedykowane do stosowania przy użytkowaniu sprzętu konkretnego producenta, są przeznaczone do wykorzystania w konkretnej metodzie badawczej, jaką jest cytometria przepływowa. Zapisy potwierdzające przeznaczenie i parametry odczynników, potwierdzone są w Instrukcji dołączanej do każdego pozycji.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaproponowane odczynniki, których przeznaczeniem jest stosowanie w diagnostyce in vitro za pomocą przepływowej analizy cytometrycznej pod warunkiem, iż będą one spełniały wymagania wskazane w załączniku cenowym.

Pytanie nr 7. Dotyczy Zadania nr 2; Zał. nr 4 do SWZ Projekt umowy §3 ust. 3:

Uprzejmie prosimy o zmianę zapisu na 7 dni roboczych. Odczynniki wysyłane są z magazynu centralnego w Europie i wymagają specjalnych warunków transportu, co wpływa na harmonogram i czas dostawy i wklucza transport w dni świąteczne i wolne od pracy. Proponowany przez Zamawiającego termin dostawy w ciągu 3 dni roboczych może być niemożliwy do spełnienia. Jednocześnie informujemy, że w każdym przypadku Wykonawca dokłada wszelkich starań, aby dostawa została wykonana w jak najkrótszym czasie.

Odpowiedź: Zamawiający wskazuje, iż zapis dotyczący trzech dni roboczych dotyczy realizacji zamówień typu „cito”. Zamawiający wyraża zgodę na zmianę tego zapisu na max. 5 dni roboczych i zmienia zapisy; Zał. nr 4 do SWZ Projekt umowy §3 ust. 3.

Zapis:

„ 3. Dostawa będzie wykonana w ciągu __ dni roboczych (zgodnie z oświadczeniem odpowiednio w pkt 2 , 3 Formularza oferty), a w szczególnie uzasadnionych przypadkach na „cito” w ciągu 3 dni roboczych od dnia złożenia zamówienia przez Zamawiającego”.

Otrzymuje nowe brzmienie:

„ 3. Dostawa będzie wykonana w ciągu __ dni roboczych (zgodnie z oświadczeniem odpowiednio w pkt 2 , 3 Formularza oferty), a w szczególnie uzasadnionych przypadkach na „cito” w ciągu 5 dni roboczych od dnia złożenia zamówienia przez Zamawiającego”.

Powyższe zapisy dotyczą części 2 i części 1.

Pytanie nr 8 Dotyczy Zadania nr 2; Zał. nr 4 do SWZ Projekt umowy §6 ust. 2:

Uprzejmie prosimy o zmianę zapisu na 7 dni roboczych. Odczynniki wysyłane są z magazynu centralnego w Europie i wymagają specjalnych warunków transportu, co wpływa na harmonogram i czas



Wojewódzki Szpital Dziecięcy im. J. Brudzińskiego w Bydgoszczy
jest Jednostką Samorządu Województwa Kujawsko-Pomorskiego

dostawy i wklucza transport w dni świąteczne i wolne od pracy. Proponowany przez Zamawiającego termin wymiany i dostawy w ciągu 3 dni roboczych może być niemożliwy do spełnienia. Jednocześnie informujemy, że w każdym przypadku Wykonawca dokłada wszelkich starań, aby dostawa została wykonana w jak najkrótszym czasie.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy §6 ust. 2 załącznika nr 4 do SWZ - Projekt umowy. Powyższe zapisy dotyczą części 2 i części 1.

Pytanie nr 9. Dotyczy Zadania nr 2; załącznik nr 4 do SWZ Projekt umowy §6 ust. 3:

Uprzejmie prosimy o zmianę zapisu na 7 dni roboczych. Odczynniki wysyłane są z magazynu centralnego w Europie i wymagają specjalnych warunków transportu, co wpływa na harmonogram i czas dostawy i wklucza transport w dni świąteczne i wolne od pracy. Proponowany przez Zamawiającego termin dostawy w ciągu 3 dni roboczych może być niemożliwy do spełnienia. Jednocześnie informujemy, że w każdym przypadku Wykonawca dokłada wszelkich starań, aby dostawa została wykonana w jak najkrótszym czasie.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy §6 ust. 3 załącznika nr 4 - Projekt umowy. Powyższe zapisy dotyczą części 2 i części 1.

Powyższe odpowiedzi są wiążące dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego Zamówienia, **Zamawiający załączy do przedmiotowego pisma zaktualizowany projekt umowy.**

Niniejsze pismo stanowi integralną część :

- 1) Specyfikacji Warunków Zamówienia dot. powyższego zamówienia;
- 2) Ogłoszenia o zamówieniu nr 2024/BZP 00422137 z dnia 19.07.2024 r.

Termin oraz godzina składania i otwarcia ofert nie ulegają zmianie:

29.07.2024 r.

godz. **09:00** – składanie ofert

godz. **09:15** – otwarcie ofert.

z up. Dyrektora
Wojewódzkiego Szpitala Dziecięcego
im. J. Brudzińskiego w Bydgoszczy
Kierownik Działu Zamówień Publicznych i Zakupów
Agata Walencykowska

Załącznik nr 1 – zaktualizowany załącznik nr 4 do SWZ - Projekt umowy

sprawę prowadzi: Magdalena Błaszek
Dział Zamówień Publicznych i Zakupów
Tel. 52 32 62 104, e-mail zamowienia-pub@wsd.org.pl



Wojewódzki Szpital Dziecięcy im. J. Brudzińskiego w Bydgoszczy
jest Jednostką Samorządu Województwa Kujawsko-Pomorskiego