

Lublin, dnia 13.01.2021 r.

RCKiK.DOP.SZ-3321/66/20

Do wszystkich wykonawców

Dotyczy postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na:

**„Dostawa zestawów do redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych  
w osoczu na systemie Mirasol na potrzeby RCKiK w Lublinie”**

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie, działając w oparciu o zapisy art. 38 ust. 1, 2, 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2019 r., poz. 1843 ze zm.), przekazuje treść zapytań wraz z wyjaśnieniami oraz dokonuje zmiany Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (dalej zwany SIWZ).

**ODPOWIEDZI NA PYTANIA**

**Pytanie nr 1.**

**Rozdział XIII SIWZ, punkt 13.4**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie maksymalnego terminu dostaw z 7 dni roboczych do 21 dni roboczych?

***Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy SIWZ.***

**Pytanie nr 2.**

**Rozdział XIII SIWZ, punkt 13.4**

W przypadku negatywnej odpowiedzi na powyższe pytanie, czy Zamawiający wyrazi zgodę, by w czasie trwania obowiązującego stanu epidemii, ogłoszonego w związku z zakażeniami wirusem SARS-CoV-2, i w ciągu 60 dni po jego odwołaniu, maksymalny termin dostaw wynosił 21 dni roboczych?

***Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy SIWZ.***

**Pytanie nr 3.**

**§ 3 ust. 4 wzoru umowy**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, by w pierwszym kwartale 2021 r. dostawy cząstkowe obejmowały nie więcej niż 1 500 zestawów w miesiącu kalendarzowym?

***Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy SIWZ.***

**Pytanie nr 4**

**§ 3 ust. 4 wzoru umowy**

Wnosimy o potwierdzenie, że wykonawca może realizować poszczególne dostawy cząstkowe w częściach (partiami).

***Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy SIWZ.***

**Pytanie nr 5.**

**§ 3 ust. 6 wzoru umowy**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, by w okresie obowiązywania stanu epidemii, ogłoszonego w związku z zakażeniami wirusem SARS-CoV-2, i w ciągu 60 dni po jego odwołaniu, dostawy obejmowały zestawy więcej niż jednej serii?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytania nr 6.**

**§ 7 ust. 1 lit. b) i c) wzoru umowy**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, by postanowienia o karze umownej w wysokości 0,2% ceny niezrealizowanego zamówienia lub zamówienia wadliwego za każdy dzień opóźnienia w dostawie nie miały zastosowania do opóźnień w dostawie lub wymianie zestawów do inaktywacji patogenów w osoczu w czasie trwania obowiązującego stanu epidemii, ogłoszonego w związku z zakażeniami wirusem SARS-CoV-2?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie nr 7.**

**§ 7 ust. 1 lit. a) wzoru umowy**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, by postanowienia o karze umownej w wysokości 10% łącznej wartości umowy brutto nie miały zastosowania do odstąpienia przez Zamawiającego od umowy z powodu opóźnień w dostawie lub wymianie wadliwych zestawów lub braku zestawów do inaktywacji patogenów w osoczu w czasie trwania obowiązującego stanu epidemii, ogłoszonego w związku z zakażeniami wirusem SARS-CoV-2?

Na uzasadnienie pytań nr 1 do 6 wyjaśniamy, że wdrożenie do codziennej praktyki w leczeniu chorych na COVID19 przetwarzania osocza od ozdrowieńców poddanego redukcji patogenów spowodowało zwiększone zapotrzebowanie na zestawy do inaktywacji osocza w systemie Mirasol™ (kod produktu 10390). Wskutek kumulacji zamówień na te zestawy mogą zatem występować, z przyczyn od nas niezależnych, opóźnienia w dostawach i dostawy częściowe.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie nr 8.**

**§ 3 ust. 2 i ust. 3 wzoru umowy**

Wnosimy o określenie minimalnej ilości zestawów, którą Zamawiający zobowiązuje się kupić, stanowiącej co najmniej 80% zestawów objętych zamówieniem.

Brak określenia minimalnego poziomu zamówienia, który zostanie na pewno zrealizowany, uniemożliwia wykonawcom rzetelne i właściwe dokonanie wyceny oferty. Zastrzeżenie przez Zamawiającego w projekcie umowy nieograniczonej ingerencji w ilość zamawianych dostaw, poprzez jej zmniejszenie na etapie realizacji umowy oznacza bowiem po stronie wykonawców brak pewnej wiedzy na temat jednego z istotnych elementów kalkulacji ceny, tj. ilości zamawianych dostaw. Odbiera to opisowi zamówienia w aspekcie ilościowym cechy jednoznaczności (tak Krajowa Izba Odwoławcza w wyroku z 2 stycznia 2017 r. KIO 2346/16).

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie nr 9.**

**§ 3 ust. 4 wzoru umowy**

Wnosimy o określenie przewidywanej/szacunkowej/orientacyjnej częstotliwości i wielkości dostaw zestawów w poszczególnych kwartałach okresu obowiązywania umowy. Informacje te nie będą wiążące dla Zamawiającego, ale pozwolą na prawidłowe zaplanowanie i zorganizowanie produkcji i dostaw.

Informacje powyższe są niezbędne w celu prawidłowego przygotowania oferty. Zgodnie z art. 29 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, opis przedmiotu zamówienia powinien uwzględniać wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty. Niniejsze zamówienie polega na powtarzających się okresowo dostawach na przestrzeni 24 miesięcy. W takich przypadkach do prawidłowego zaplanowania realizacji zamówienia potrzebna jest informacja o przynajmniej przybliżonych ilościach wyrobów, jakie wykonawca ma przygotować na poszczególne okresy obowiązywania umowy.

*Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy SIWZ.*

**Pytanie nr 10.**

**§ 3 ust. 3 i § ust. 9 ust. 1 pkt 7) wzoru umowy**

Wnosimy o wyjaśnienie, o jaki maksymalny okres może zostać wydłużona umowa, jeżeli Zamawiający nie zakupi całkowitej ilości przedmiotu zamówienia w okresie obowiązywania umowy: o 12 miesięcy (§ 3 ust. 2) czy o 2 miesiące (§ 9 ust. 1 pkt 7).

*Odpowiedź: Odpowiedź: Zamawiający dokonuje zmiany SIWZ w zakresie § 9 ust. 1 pkt. 7).*

**OBECNE BRZMIENIE:**

7) zmiany terminu obowiązywania umowy – w przypadku gdy w okresie obowiązywania umowy nie zostanie zamówiona przez Zamawiającego całkowita ilość przedmiotu zamówienia, określona w umowie, dopuszcza się przedłużenie okresu obowiązywania umowy na okres nie dłuższy niż dodatkowe 2 miesiące.

**NOWE BRZMIENIE:**

7) zmiany terminu obowiązywania umowy – w przypadku gdy w okresie obowiązywania umowy nie zostanie zamówiona przez Zamawiającego całkowita ilość przedmiotu zamówienia, określona w umowie, dopuszcza się przedłużenie okresu obowiązywania umowy na okres nie dłuższy niż dodatkowe 12 miesięcy.

**Pytanie nr 11.**

**§ 4 ust. 7 wzoru umowy**

Czy Zamawiający dopuści wystawienie faktury elektronicznej w formacie PDF i przesłanie je pocztą elektroniczną, bez konieczności wysyłania faktury pocztą tradycyjną?

*Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy SIWZ.*

**Pytanie nr 12.**

**§ 5 ust. 5 wzoru umowy**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, by określone tam terminy na ustosunkowanie się do reklamacji ilościowej i uzupełnienie brakującego towaru liczone były w dniach roboczych (a nie w dniach kalendarzowych)?

*Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy SIWZ.*

**Pytanie nr 13**

**§ 5 ust. 5 wzoru umowy**

Wnosimy o wyrażenie zgody, by w przypadku reklamacji jakościowych termin na ustosunkowanie się do reklamacji wynosił 14 dni roboczych, a termin na wymianę wadliwego towaru – 10 dni roboczych.

Na uzasadnienie proponowanej zmiany wyjaśniamy, że treść § 5 ust. 5 wzoru umowy zaproponowana przez Zamawiającego uniemożliwia wykonawcom rozpatrzenie reklamacji jakościowej i ustalenie, czy jest ona uzasadniona. Rozpatrzenie reklamacji jakościowej wymaga bowiem zbadania wadliwego produktu z udziałem producenta, który dysponuje stosowną wiedzą i sprzętem. Rozpatrzenie reklamacji jakościowej 3 dni od zgłoszenia wady nie jest możliwe.

*Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy SIWZ.*

**Pytanie nr 14**

**§ 5 ust. 5 wzoru umowy**

W przypadku negatywnej odpowiedzi na poprzednie pytanie, wnosimy o wyjaśnienie, czy jeżeli po wymianie towaru zgłoszonego przez Zamawiającego jako wadliwy, okaże się, że reklamacja jakościowa była nieuzasadniona, Zamawiający zapłaci cenę za wymieniony towar?

*Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy SIWZ.*

**Pytanie nr 15**

**§ 5 ust. 5 wzoru umowy**

W przypadku negatywnej odpowiedzi na pytanie 13, wnosimy, by termin na ustosunkowanie się do reklamacji i wymianę wadliwych zestawów był liczony w dniach roboczych.

*Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy SIWZ.*

**Pytanie nr 16**

**§ 5 ust. 5 wzoru umowy**

Wnosimy o wyrażenie zgody, by obowiązek wymiany wadliwych zestawów na nowe dotyczył jedynie sytuacji, gdy reklamacja jakościowa dotyczy całej dostarczonej partii zestawów, natomiast w przypadku reklamacji pojedynczych zestawów, po potwierdzeniu zasadności reklamacji, by wykonawca był zobowiązany do korekty faktury VAT i zwrotu ceny zapłaconej przez Zamawiającego za wadliwe zestawy.

*Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy SIWZ.*

**Pytanie nr 17**

**§ 5 ust. 8 wzoru umowy**

Wnosimy o wyrażenie zgody, by Zamawiający mógł wykonać opisane tam prawo odstąpienia od umowy (dwukrotnie uzasadnione reklamacje jakościowe), jeżeli reklamacje dotyczyć będą całej dostarczonej partii zestawów (a nie pojedynczych zestawów) lub gdy wykonawca nie wymieni wadliwych zestawów na wolne od wad.

*Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy SIWZ.*

**Pytanie nr 18**

**§ 5 ust. 9 wzoru umowy**

Wnosimy o potwierdzenie, że w tym przypadku okres rękojmi jest równy okresowi ważności dostarczonych zestawów, który będzie nie krótszy niż 12 miesięcy. Po upływie okresu ważności zestawów, określonego przez producenta, zestawy nie mogą być używane, a w konsekwencji sprzedawca nie może bowiem ponosi odpowiedzialności z tytułu wad zestawów.

*Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy SIWZ.*

**Pytanie nr 19**

**§ 6 ust. 1 lit. c) wzoru umowy**

Wnosimy o wyrażenie zgody, by Zamawiający mógł wykonać opisane tam prawo odstąpienia od umowy (rażące nienależyte wykonanie przedmiotu zamówienia przez wykonawcę) po bezskutecznym upływie dodatkowego terminu wyznaczonego wykonawcy na usunięcie naruszeń.

*Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy SIWZ.*

**Pytanie nr 20**

**§ 9 ust. 1 wzoru umowy**

Czy Zamawiający dopuści zmianę umowy w przypadku zmiany producenta oferowanych zestawów w ramach grupy kapitałowej, do której należy wykonawca, o ile zestawy będą nadal spełniać wymagania określone przez Zamawiającego?

*Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy SIWZ.*

**Pytanie nr 21**

**§ 9 ust. 1 pkt 4) wzoru umowy**

Czy Zamawiający dopuści, bez konieczności zmiany umowy, zmianę numeru katalogowego lub nazwy własnej zestawów, której nie towarzyszy zmiana samego wyrobu?

*Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy SIWZ.*

**Pytanie nr 22**

Czy ilekroć Zamawiający używa sformułowania „dni robocze” należy rozumieć dni od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy?

*Odpowiedź: Zamawiający ilekroć używa sformułowania „dni robocze” rozumie przez to dni od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy.*

**Pytanie nr 21**

**Wzór umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych**

Wnosimy o potwierdzenie, że Zamawiający nie wymaga od wykonawcy zawarcia umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych na podstawie art. 28 ust. 3 RODO?

Do wykonania przedmiotu umowy nie jest konieczne powierzenie wykonawcy przez Zamawiającego przetwarzania danych osobowych, w szczególności pacjentów czy dawców.

Jedynymi danymi osobowymi, jakie Strony będą przetwarzać przy wykonaniu umowy, będą dane pracowników stron wykonujących czynności związane z realizacją umowy. W takim przypadku każda ze stron przetwarza dane osobowe pracowników drugiej strony jako administrator (art. 4 pkt 7 RODO), przetwarza je bowiem w swoim imieniu w celu wykonania umowy łączącej go z drugą stroną i wykonania swoich obowiązków wynikających z tej umowy, a nie w celu wykonania praw i obowiązków drugiej strony wynikających ze stosunku pracy. Strony nie są podmiotami przetwarzającymi - procesorami (art. 4 pkt 8 RODO), nie dochodzi bowiem do powierzenia przetwarzania danych osobowych, a do wzajemnego udostępnienia sobie danych osobowych, które każda ze stron będzie przetwarzać jako administrator. Nie ma zatem podstaw do zawierania umowy powierzenia przetwarzania danych, o której mowa w art. 28 ust. 3 RODO.

***Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy SIWZ.***

DYREKTOR  
Regionalnego Centrum  
Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa  
w Lublinie  
*M. Orzeł*  
lek. med. Małgorzata Orzeł

