

UMOWA - projekt

Nr ZP 6/2021

z dnia2021 r.

zawarta zgodnie z przepisami ustawy Prawo zamówień publicznych pomiędzy:

Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu

z siedzibą przy ul. Kośnego 55, 45–372 Opole,

działającym na podstawie wpisu w Krajowym Rejestrze Sądowym pod Nr KRS: 0000009878,

w Sądzie Rejonowym w Opolu, VIII Wydział Gospodarczy

NIP 754-25-54-112; BDO: 000039180

zwanym dalej **Zamawiającym**, w imieniu którego działa:

Dyrektor – Iwona Rajca-Biernacka,

a

..... z siedzibą

wpisaną do Krajowego Rejestru Sądowego pod nr

NIP:

zwanym dalej **Wykonawcą**, w imieniu którego działa/ją:

.....

Zgodnie z wynikami postępowania o udzielenie zamówienia ZP 6/2021 przeprowadzonego w trybie podstawowym, na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2019, poz. 2019 z późn. zm.), została zawarta umowa o następującej treści:

§ 1

PRZEDMIOT UMOWY

1. Przedmiotem umowy jest **sukcesywna dostawa odczynników hematologicznych, krwi kontrolnej, materiałów zużywalnych niezbędnych do wykonania 65 000 oznaczeń wraz z dzierżawą dwóch analizatorów hematologicznych:** do siedziby Zamawiającego.
2. Wszystkie odczynniki stanowiące przedmiot umowy muszą spełniać wymagania określone w załączniku nr 1 do umowy:
3. Szczegółowe określenie przedmiotu zamówienia i obowiązków Wykonawcy zawiera załącznik nr 1 do umowy.

4. Szczegółowy wykaz odczynników i materiałów zużywalnych oraz dane dotyczące dzierżawionej aparatury znajduje się w Załączniku nr 1A do umowy, które stanowią integralną część niniejszej umowy.
5. Jeżeli wskazana przez Wykonawcę w ofercie ilość odczynników i materiałów zużywalnych określonych w załączniku nr 1A do umowy okaże się niewystarczająca do wykonania 65 000 badań Wykonawca będzie zobowiązany do dostarczenia nieodpłatnie brakującej ilości odczynników oraz brakujących materiałów zużywalnych **z wyłączeniem sytuacji, w której wzrost wykorzystania odczynników będzie spowodowany wzrostem ilości badań, niż deklarowano w SWZ bądź użytkowaniem analizatorów w sposób niezgodny z instrukcją obsługi analizatorów.**
6. Razem z każdą dostawą odczynników Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia wszelkiego rodzaju materiałów zużywalnych (pomocniczych) w ilości niezbędnej do przeprowadzenia badań przy pomocy dostarczonej ilości odczynników, zgodnej z metodyką badań np. płyny płuczące, bufory, końcówki do dozowania, kalibratory, kontrole, odkażalniki (preparaty do neutralizacji płynnych odpadów skażonych wytwarzanych podczas wykonywanych badań) itd.
7. Strony ustalają, że opakowania jednostkowe oraz zbiorcze odczynników i materiałów zużywalnych będą oznaczone zgodnie z obowiązującymi w Polsce przepisami.
8. Wykonawca ma obowiązek załatwienia wszystkich formalności celnych związanych z dostawą aparatury we własnym zakresie, bez udziału Zamawiającego.
9. Wykonawca oświadcza, że parametry techniczne oraz wyposażenie dostarczonej aparatury są zgodne ze złożoną ofertą w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym, nr sprawy ZP 6/2021, a wartość analizatorów wynosi odpowiednio:
 - a) Analizator nr 1 - - zł
(nazwa analizatora)
 - b) Analizator nr 1 - - zł
(nazwa analizatora)
10. Umowa zostaje automatycznie rozwiązana w momencie zrealizowania całości zamówienia lub wygasa po upływie 36 miesięcy od dnia jej podpisania.

§ 2

CENA UMOWY

1. Strony uzgadniają łączną wartość przedmiotu umowy na kwotę brutto PLN (słownie:/100 PLN), w tym podatek VAT w wysokości PLN.
2. Jako podstawę obliczenia ceny określonej w ust. 1 przyjęto ceny określone w załączniku nr 1A do niniejszej umowy (wycena analityczna ceny).
3. Faktyczna ilość zakupionych wyrobów i wielkość poszczególnych zamówień uzależnione będą od rzeczywistych potrzeb Zamawiającego. Zamawiający będzie uprawniony do zamawiania większej ilości produktów z jednej pozycji i mniejszej z innej niż wynika to z załącznika nr 1A do umowy, przy

zachowaniu ceny jednostkowej brutto danej pozycji oraz ogólnej wartości zamówienia zapisanych w umowie.

4. Zamawiający zastrzega możliwość zmiany ilości konkretnych pozycji asortymentowych wykazanych w załączniku nr 1A. Zamawiający będzie zlecał dostawy według cen jednostkowych, zgodnie z aktualnym zapotrzebowaniem, do momentu wyczerpania kwoty określonej w ust. 1.
5. Wynagrodzenie brutto, o którym mowa w ust. 1 zawiera wszystkie koszty i obciążenia związane z realizacją przedmiotu umowy.

§ 3

WARUNKI PŁATNOŚCI

1. Płatność będzie realizowana sukcesywnie za każdą należycie zrealizowaną dostawę odczynników i materiałów pomocniczych, w terminie do 30 dni od daty dostarczenia faktury Zamawiającemu, na rachunek bankowy wskazany przez Wykonawcę.
 - 1.1. Pierwszą dostawę uważa się za należycie zrealizowaną po dostarczeniu przez **Wykonawcę** do **Zamawiającego** odczynników, materiałów pomocniczych oraz po:
 - 1.1.1. dostarczeniu do **Zamawiającego** aparatów,
 - 1.1.2. zainstalowaniu i prawidłowym uruchomieniu wszystkich funkcji dostarczonych aparatów, podłączeniu do systemu „Banku Krwi” (IBS) w celu transmisji danych,
 - 1.1.3. przeprowadzeniu walidacji i oddaniu aparatów do czynnej eksploatacji,
 - 1.1.4. przeprowadzeniu instruktażu wstępnego i przeszkoleniu w zakresie prawidłowej eksploatacji aparatury wskazanych przez **Zamawiającego** pracowników, zakończone podpisaniem Protokołu przeprowadzonego szkolenia i wydaniu imiennych certyfikatów,
 - 1.1.5. podpisaniu Protokołu Odbioru dostarczonej aparatury.
 2. Podstawą rozliczeń między stronami z tytułu dzierżawy aparatury będą faktury wystawiane miesięcznie, „z dołu”, w wysokości ceny jednostkowej za miesięczną dzierżawę określoną w Załączniku nr 1A do niniejszej umowy. Płatność nastąpi w terminie do 30 dni od daty dostarczenia faktury Zamawiającemu.
 3. Faktury wystawione przez **Wykonawcę** wskazywać winny numer umowy.
 4. Zamawiający wyraża zgodę na przesłanie faktury, korekt i duplikatów za dostawę w postaci elektronicznej w formacie pliku PDF, na adres e-mail: efaktury@rckik-opole.com.pl.
 5. Za termin zapłaty faktury przyjmuje się dzień obciążenia rachunku Zamawiającego.
 6. Jeżeli po dacie podpisania niniejszej umowy nastąpią jakiegokolwiek zmiany w prawie właściwym dla podatków i ceł, które podwyższą lub obniżą cenę przedmiotu umowy to w zależności od rodzaju zmian jakie będą miały miejsce, za zgodą **Zamawiającego** może ona zostać stosownie obniżona lub podwyższona cena jednostkowa przedmiotu umowy.
 7. **Wykonawca** przy realizacji Umowy zobowiązuje posługiwać się rachunkiem rozliczeniowym, o którym mowa w art. 49 ust. 1 pkt. 1 Ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. Prawo Bankowe (tekst

jedn.: Dz.U. z 2019 r. poz. 2357) zawartym w wykazie podmiotów, o którym mowa w art. 96b ust. 1 Ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (tekst jedn.: Dz.U. z 2020 r. poz. 106):

Nazwa Banku:

Numer Rachunku:

§ 4

WARUNKI DOSTAWY APARATURY

1. Zestaw kompletnej aparatury zostanie zainstalowany, uruchomiony i zwalidowany w terminie **do 14 dni** od dnia podpisania umowy. Szczegóły dotyczące warunków dostawy zawiera załącznik nr 1 do umowy.
2. Wykonawca ma obowiązek mailowo/telefonicznie uzgodnić z Zamawiającym termin dostawy aparatury.
3. Wykonawca **najpóźniej w dniu dostawy** dostarczy Zamawiającemu:
 - a) kopie aktualnych atestów (certyfikatów);
 - b) karty gwarancyjne;
 - c) pełne instrukcje obsługi w języku polskim w formie wydruku;
4. Wykonawca odpowiada za terminowe zainstalowanie, prawidłowe uruchomienie wszystkich funkcji aparatury oraz oddanie jej do czynnej eksploatacji.
5. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć aparaty do Zamawiającego za Protokołem Zdawczo-Odbiorczym stanowiącym załącznik nr 2 do umowy.

§ 5

WARUNKI DOSTAWY ODCZYNNIKÓW I MATERIAŁÓW ZUŻYWALNYCH

1. Wykonawca zobowiązany jest do wykonania umowy poprzez dostawę odczynników do wykonania łącznie 65 000 badań oraz materiałów pomocniczych w ilości niezbędnej do przeprowadzenia badań przy pomocy dostarczonej ilości odczynników, sukcesywnie przez okres 36 miesięcy od dnia podpisania umowy w sposób zapewniający zabezpieczenie bieżącej pracy laboratorium Zamawiającego.
2. Dostawa o której mowa w ust. 1 odbywać się będzie w terminie do 7 dni od momentu złożenia przez Zamawiającego pisemnego zamówienia przesłanego pocztą elektroniczną (przy jednoczesnym zapewnieniu dostaw na CITO wybranego asortymentu w ciągu **....** dni od momentu złożenia zamówienia). Zamówienie winno zawierać: nazwę i adres Zamawiającego, nazwę handlową 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.

3. Dostawa krwi kontrolnej będzie odbywać się zgodnie z harmonogramem stanowiącym załącznik nr 3 do niniejszej umowy.
4. Wykonawca zobowiązany jest do dokonania dostawy odczynników oraz materiałów pomocniczych do Zamawiającego zgodnie z warunkami transportu i przechowywania określonymi w obowiązujących przepisach.
5. Wykonawca dostarczy Zamawiającemu wraz z odczynnikami (przy pierwszej dostawie):
 - a) kopię aktualnego dokumentu dopuszczającego przedmiot umowy do obrotu (stosowania) wraz z tłumaczeniem na język polski,
 - b) ulotkę w języku polskim lub informacje na opakowaniach wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów zgodnie z art. 14 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, zawierającą wszystkie niezbędne informacje dla Zamawiającego, oraz instrukcję w języku polskim dotyczącą magazynowania i przechowywania dostarczonych odczynników i materiałów pomocniczych.
 - c) materiały pomocnicze w ilości niezbędnej do przeprowadzenia badań przy pomocy dostarczonej ilości odczynników, zgodnej z metodyką badań.

~~d) Świadectwo Jakości wydane przez Producenta wraz z tłumaczeniem na język polski.~~

6. Strony ustalają osoby odpowiedzialne za realizację umowy:
 - a) ze strony **Zamawiającego**: Barbara Strażnikiewicz, tel. 77 44 13 823, e-mail: serologia.kierownik@rckik-opole.com.pl lub Sylwia Czajka, tel. 77 44 13 824, e-mail: szpik@rckik-opole.com.pl.
 - b) ze strony **Wykonawcy**: tel. e-mail:
7. Szczegóły dotyczące warunków dostawy odczynników i materiałów zużywalnych zawiera załącznik nr 1 do umowy.

§ 6

GWARANCJA

1. Zamawiający zastrzega, że dostarczone przez Wykonawcę odczynniki muszą mieć określoną datę końca ich okresu ważności.
 - a) Okres ważności odczynników oznaczony datą końcową, o której mowa w ust. 1 nie może być krótszy niż 6 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego, z wyjątkiem krwi kontrolnej, gdzie okres ważności będzie nie krótszy niż 2 m-ce od dnia dostawy do Zamawiającego;
 - b) Okres gwarancji o której mowa w ust. 2. jest równy okresowi ważności odczynników z ust. 1. pkt. a).
2. Wykonawca udziela zamawiającemu gwarancji, że dostarczone odczynniki i materiały pomocnicze są dobrej jakości a w razie stwierdzenia w okresie gwarancji ich wady, zostaną

- bezpłatnie wymienione przez Wykonawcę, na wolne od wad w terminie do 14 dni od daty zawiadomienia Wykonawcy przez Zamawiającego.
3. Wykonawca oświadcza, że odczynniki oraz materiały pomocnicze są wolne od wad prawnych.
 4. Wykonawca udziela pełnej gwarancji na aparaturę od daty podpisania Protokołu Odbioru przez cały okres trwania dzierżawy.
 5. W okresie gwarancji Wykonawca zobowiązany jest do nieodpłatnej naprawy lub wymiany każdego z elementów, podzespołów lub zespołów dostarczonych aparatów, które uległy uszkodzeniu z przyczyn wad konstrukcyjnych, produkcyjnych lub materiałowych.
 6. Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia powstałe w czasie eksploatacji aparatów, jeżeli są one spowodowane nie zastosowaniem się do dostarczonej instrukcji obsługi oraz wynikających z przyczyn losowych (np.: pożar, powódź, dewastacja).
 7. Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia przyjmowania telefonicznych i e-mailowych zgłoszeń usterek od pn. do pt. w godzinach od 8:00 – 18:00.
 8. Wykonawca gwarantuje, że czas reakcji Pracowników serwisu Technicznego, rozumiany jako podjęcie działań w celu usunięcia awarii w miejscu instalacji urządzenia, wyniesie godzin(y) licząc od daty zgłoszenia uszkodzenia przez Zamawiającego.
 9. W przypadku gdy czas usunięcia uszkodzenia będzie dłuższy niż 72 godziny (w dni robocze), Wykonawca dostarczy Zamawiającemu na czas naprawy aparat zastępczy o takich samych parametrach lub zapewni możliwość przeprowadzenia badań w innym laboratorium [posiadającym zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie](#).
 10. W okresie gwarancji Wykonawca zapewni przeprowadzenie bezpłatnych przeglądów w ilości i zakresie zgodnym z wymogami określonymi w dokumentacji technicznej.
 11. Wykonawca zobowiązuje się dostarczać i instalować nieodpłatnie wszelkie aktualizacje i uzupełnienia oprogramowania aparatów.
 12. Celem wykonania usług serwisowych personel Wykonawcy uzyska niczym nieograniczony dostęp do dostarczonej aparatury w czasie pracy Zamawiającego.
 13. W przypadku wymiany podzespołów aparatu lub zmiany oprogramowania, Wykonawca zobowiązany jest do pokrycia kosztów ponownej walidacji, o której mowa w ust. 16.
 14. Wykonawca po zakończeniu umowy zobowiązuje się do bezpłatnego odbioru dostarczonych do Zamawiającego aparatów, ale nie wcześniej niż przed zużyciem przez Zamawiającego odczynników dostarczonych w ostatniej dostawie.
 15. Wykonawca jest zobowiązany do uzgodnienia terminu odbioru aparatury z Zamawiającym.
 16. Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia walidacji odczynników na dostarczonym aparacie oraz do pokrycia materiałowych kosztów walidacji odczynników na dostarczonej aparaturze.
 17. Wykonawca oświadcza, że dostarczona aparatura jest wolna od wad prawnych.

§ 7

KARY UMOWNE

1. Strony uzgadniają, że w przypadku:
 - 1) zwłoki w dostawie odczynników i materiałów zużywalnych do **Zamawiającego** ponad terminy określone w §5 ust.2, **Wykonawca** zapłaci karę umowną w wysokości 0,5% wartości brutto niezrealizowanej dostawy za każdy dzień zwłoki,
 - 2) zwłoki w dostawie i instalacji aparatury do **Zamawiającego** ponad termin określony w §4 ust.1, **Wykonawca** zapłaci karę umowną w wysokości 10% ceny brutto miesięcznej dzierżawy za każdy dzień zwłoki,
 - 3) odstąpienia **Wykonawcy** od wykonania postanowień niniejszej umowy bez zgody **Zamawiającego**, bądź odstąpienia **Zamawiającego** od umowy z przyczyn leżących po stronie **Wykonawcy**, **Wykonawca** zapłaci **Zamawiającemu** karę umowną w wysokości 10% łącznej wartości brutto niezrealizowanej części Umowy,
Powyższe nie wyklucza obowiązku zapłaty kar umownych na podstawie ust. 1 pkt.1.
 - 4) wypowiedzenia umowy przez **Zamawiającego** w trybie §8 ust.2 w wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części Umowy,
 - 5) zwłoki w rozpatrzeniu reklamacji (§6 ust.8 umowy) oraz wymianie przedmiotu umowy dotkniętego wadą na wolny od wad (§6 ust.9 umowy) w wysokości 0,05% wartości umowy brutto za każdy dzień zwłoki,
2. W przypadku, gdy szkoda powstała z przyczyn, o których mowa w ust. 1 przewyższa ustanowioną karę umowną, **Zamawiający** ma prawo żądać dodatkowo odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych.
3. **Zamawiający** ma prawo żądać od **Wykonawcy** odszkodowania na zasadach ogólnych, jeżeli **Wykonawca** nie wykonuje, bądź nienależycie wykonuje zobowiązania wynikające z Umowy.
4. W przypadku nieuregulowania przez **Zamawiającego** płatności w terminie określonym w § 3 ust.1 i 2, **Wykonawcy** przysługuje prawo naliczania odsetek, w wysokości ustawowej za każdy dzień zwłoki.

§ 8

ODSTĄPIENIE OD UMOWY

1. **Zamawiającemu** przysługuje prawo do odstąpienia od umowy w przypadku:
 - 1) wystąpienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy; odstąpienie od umowy w tym wypadku może nastąpić w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o powyższych okolicznościach,
 - 2) ogłoszenia upadłości lub likwidacji Wykonawcy,
2. **Zamawiający** zastrzega sobie prawo wypowiedzenia umowy ze skutkiem natychmiastowym przy wystąpieniu następujących okoliczności:
 - 1) trzykrotnej zwłoki w realizacji dostaw,

- 2) trzykrotnej uzasadnionej reklamacji jakości przedmiotu umowy,
 - 3) innego rodzaju rażącego nienależytego wykonania lub niewykonania umowy, czyniącego dalsze jej kontynuowanie bezprzedmiotowym,
3. Odstąpienie od umowy powinno nastąpić w formie pisemnej pod rygorem nieważności takiego oświadczenia i powinno zawierać uzasadnienie faktyczne i prawne odstąpienia.

§ 9

ZMIANY W UMOWIE

1. **Zamawiający** dopuszcza zmiany istotnych postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru **Wykonawcy** w zakresie:
 - 1) zmiana nazwy własnej przedmiotu umowy – zmiana ta może być związana z ulepszeniem składu jakościowego w/w lub podyktowana zmianą procesu technologicznego produkcji, pod warunkiem, że zmiana ta nie będzie powodowała pogorszenia jakościowego, a wyrób będzie spełniał wszelkie wymagania diagnostyczne, wymagania prawne i jakościowe określone przez **Zamawiającego** w specyfikacji warunków zamówienia,
 - 2) zmiana terminu ważności odczynników – zmiana ta może być związana z koniecznością przyspieszenia dostawy, opóźnieniem związanym ze zwalnianiem serii, możliwością wcześniejszego wykorzystania odczynników przez **Zamawiającego**,
 - 3) zmiany cen – w następujących przypadkach:
 - a) zmiany wynikające ze zmiany w prawie właściwym dla podatków i ceł, które podwyższą lub obniżą cenę przedmiotu zamówienia, co w zależności od rodzaju zmian będzie skutkowało obniżeniem lub podwyższeniem ceny jednostkowej brutto przedmiotu zamówienia. **W przypadku zmiany przepisów dotyczących wysokości podatku VAT ceny brutto ulegną zmianie stosownie do tych przepisów, natomiast ceny netto pozostają nie zmienione. Zmiana ta nie wymaga dokonywania zmian w treści niniejszej umowy w formie aneksu,**
 - b) zmiany na korzyść **Zamawiającego** na skutek udzielonych rabatów, promocji, zmiany kursów walutowych,
 - 4) zmiana asortymentu będącego przedmiotem umowy nie wynikłych po stronie **Zamawiającego** m.in. w przypadku zmian przepisów obowiązujących w polskim krwiodawstwie lub zmian wykonywanych procedur medycznych,
 - 5) możliwość dostaw przedmiotu umowy nowszej generacji na skutek postępu i rozwoju technologii medycznych przy nie zmienionych cenach jednostkowych,
 - 6) zmiana danych **Wykonawcy** (np. siedziby, adresu, nazwy) lub zmiana wynikająca z przekształcenia podmiotowego po stronie **Wykonawcy** np. w formie sukcesji uniwersalnej,
 - 7) zmiany wynikające z powstania niezgodności pomiędzy zapisami umowy, a treścią oferty i/lub SWZ.
2. Zmiana postanowień niniejszej umowy może nastąpić wyłącznie za zgodą obu stron, wyrażoną w formie pisemnego aneksu pod rygorem nieważności.

§ 10

KLAUZULE WALORYZACYJNE

1. Zamawiający przewiduje możliwość zmiany wysokości wynagrodzenia Wykonawcy określonego w § 2 ust. 1, w przypadku zmiany cen materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia, z tym zastrzeżeniem, że:
 - 1) minimalny poziom zmiany ceny materiałów lub kosztów, uprawniający strony umowy do żądania zmiany wynagrodzenia wynosi 5 % w stosunku do cen lub kosztów z miesiąca, w którym złożono ofertę Wykonawcy,
 - 2) poziom zmiany wynagrodzenia zostanie ustalony na podstawie wskaźnika zmiany cen materiałów lub kosztów ogłoszonego w komunikacie prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, ustalonego w stosunku do kwartału, w którym została złożona oferta Wykonawcy; poziom zmiany będzie stanowił różnicę ceny materiałów lub kosztów ogłoszonych w komunikacie prezesa Głównego Urzędu Statystycznego z miesiąca, za który wnioskowana jest zmiana a poziomem cen materiałów/ kosztów wynikających z komunikatu Prezesa GUS za miesiąc, w którym została złożona oferta Wykonawcy,
 - 3) Sposób określenia wpływu zmiany ceny materiałów lub kosztów na koszt wykonania zamówienia nastąpi na podstawie wniosku strony wnioskującej o zmianę i dokumentów dołączonych do tego wniosku potwierdzających m.in. rzeczywiste zastosowanie poszczególnych materiałów/poniesienie poszczególnych kosztów w ramach niniejszego zamówienia, a także na podstawie komunikatów Prezesa GUS, o których mowa w pkt 2 powyżej. Zmiana wynagrodzenia może nastąpić na podstawie pisemnego aneksu podpisanego przez obie Strony Umowy.
 - 4) maksymalna wartość zmiany wynagrodzenia, jaką dopuszcza Zamawiający, to łącznie 10 % w stosunku do wartości całkowitego wynagrodzenia brutto określonego w § 2 ust. 1 umowy;
 - 5) zmiana wynagrodzenia może nastąpić co 12 miesięcy, począwszy najwcześniej od 13-go miesiąca obowiązywania niniejszej Umowy.
2. Zmiana Umowy w zakresie zmiany wynagrodzenia z przyczyn określonych w ust. 1 obejmować będzie wyłącznie płatności za usługi/dostawy, których w dniu zmiany jeszcze nie wykonano.
3. Obowiązek udowodnienia wpływu zmian, o których mowa w ust. 1 niniejszego paragrafu na zmianę wynagrodzenia należy do Wykonawcy pod rygorem odmowy dokonania zmiany Umowy przez Zamawiającego.
4. Zmiany o których mowa w ust. 1 mogą zostać dokonane adekwatnie do okoliczności które je uzasadniają, w szczególności ewentualna zmiana zasad rozliczeń powodująca podwyższenie wynagrodzenia Wykonawcy nastąpi wyłącznie o wskaźnik wynikający z obowiązujących przepisów lub zakresu dokonanej zmiany sposobu wykonywania umowy.

5. W sprawach nieuregulowanych niniejszym paragrafem zastosowanie znajdują przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych regulujące zmiany umowy.

§ 11

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

1. W sprawach nieuregulowanych niniejszą Umową mają zastosowanie przepisy Kodeksu Cywilnego oraz ustawy Prawo zamówień publicznych.
2. Wszelkie spory między Stronami, których nie da się rozstrzygnąć polubownie, wynikłe w związku albo na podstawie niniejszej Umowy, będą rozstrzygane przez Sąd właściwy dla siedziby **Zamawiającego**.
3. Zmian, uzupełnień Umowy dokonuje się w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
4. Umowę sporządzono w 2 jednobrzmiących egzemplarzach po 1 dla każdej ze stron.

WYKONAWCA:

ZAMAWIAJĄCY:

1. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest: „Dostawa odczynników hematologicznych z materiałami pomocniczymi niezbędnymi do wykonania 65 000 oznaczeń wraz z dzierżawą dwóch analizatorów hematologicznych na okres 36 miesięcy”.

Wymagania Zamawiającego:

Przedmiotem zamówienia jest dostawa odczynników hematologicznych wraz z materiałami pomocniczymi niezbędnymi do wykonania **65 000 oznaczeń**, wraz z dzierżawą dwóch analizatorów hematologicznych (jeden jako aparat podstawowy drugi jako system back-up) przez okres 36 miesięcy od dnia udzielenia zamówienia.

Zakres zamówienia obejmuje również:

- wykonanie czynności związanych z montażem i uruchomieniem aparatów w pomieszczeniu wskazanym przez Zamawiającego,
- dostarczenie wraz z aparaturą oraz zainstalowanie/podłączenie odpowiedniego pojemnika na odpady skażone (płynne) wytwarzane podczas wykonywania badań oraz odpowiednie środki chemiczne niezbędne do ich neutralizacji;
- sprawdzeniem poprawności funkcjonowania aparatów,
- podłączeniem do systemu „Banku Krwi” (IBS) w celu dwukierunkowej transmisji danych,
- przeszkoleniem personelu Zamawiającego mające na celu nabycie praktycznej obsługi aparatów,
- walidację aparatów oraz przeprowadzenie walidacji okresowych (min. raz na 12 m-cy) oraz po każdej naprawie.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia znajduje się poniżej w tabeli.

Wymagania jakościowe dotyczące odczynników i materiałów pomocniczych.

1. Pod pojęciem odczynników i materiałów pomocniczych należy rozumieć **wszelkie** odczynniki i materiały niezbędne do wykonania określonej ilości badań oraz prawidłowej pracy aparatów w okresie dzierżawy tj. m.in.:
 - odczynniki hematologiczne,
 - płyny płuczące,
 - kalibratory,
 - kontrole,
 - preparaty do neutralizacji odpadów skażonych (płynnych) wytwarzanych podczas wykonywania badań,
 - oraz inne materiały zużywalne niezbędne do pracy oferowanych aparatów.
2. Wszystkie odczynniki i materiały pomocnicze stanowiące przedmiot zamówienia muszą pochodzić z bieżącej produkcji - termin przydatności odczynników do użycia, **nie krótszy niż 6 miesięcy** od dnia dostawy do zamawiającego, z **wyjątkiem krwi**

kontrolnej, gdzie okres ważności **nie może być krótszy niż 2 miesiące** od dnia dostawy do Zamawiającego.

3. Oferowane odczynniki muszą być oznakowane znakiem CE zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami zawartymi w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 1565).
4. Oferowane odczynniki muszą być wprowadzone do obrotu na rynku polskim zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 1565).
5. Wykonawca udzieli zamawiającemu gwarancji, że dostarczone odczynniki są dobrej jakości, a w razie stwierdzenia w okresie gwarancji wady odczynnika, zostanie on bezpłatnie wymieniony przez wykonawcę na wolny od wad w terminie 14 dni od daty zawiadomienia Wykonawcy przez Zamawiającego.
6. Wszystkie oferowane odczynniki nie mogą zawierać cyjanków nawet w minimalnej ilości, co wykonawca jest zobowiązany udokumentować kartami charakterystyki.

Wymagania techniczne i jakościowe dotyczące analizatora.

1. Analizatory hematologiczne muszą być wyprodukowane nie wcześniej niż w 2020 r.
2. Dostarczona dokumentacja użytkowa analizatorów musi być napisana w języku polskim.
3. Oferowane analizatory muszą być oznakowane znakiem CE zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami zawartymi w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 1565).
4. Oferowane analizatory muszą być wprowadzone do obrotu na rynku polskim zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 1565).
5. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości ze strony zamawiającego, na wykonawcy spoczywa obowiązek udowodnienia, że sprzęt będący przedmiotem oferty spełnia minimalne wymagania techniczne określone w zaproszeniu.
6. Wymaga się aby wykonawca zaoferował dzierżawę sprzętu o parametrach podanych w załączniku nr 1A bądź lepszych, **załączając jednocześnie dane techniczne proponowanego sprzętu (specyfikacja techniczna producenta).**

2. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA

1. Dostawa odczynników oraz materiałów pomocniczych niezbędnych do przeprowadzenia badań odbywać się będzie w terminie do 7 dni od momentu złożenia pisemnego zamówienia przesłanego pocztą elektroniczną przez okres 36 miesięcy od dnia udzielenia zamówienia.
2. Termin dostawy, instalacji, uruchomienia i walidacji analizatorów oraz przeszkolenia pracowników Zamawiającego nie może być dłuższy niż **14 dni** od dnia udzielenia zamówienia.
3. Wniesienie i zainstalowanie sprzętu w ww. pomieszczeniu oraz ewentualne prace i koszty związane z dostosowaniem pomieszczenia do instalacji leżą po stronie Wykonawcy.
4. W okresie dzierżawy aparatury w budynku głównym RCKiK w Opolu planowane jest przeprowadzenie remontu i przebudowy pomieszczeń. W związku z tym do zadań

Wykonawcy w okresie dzierżawy będzie należało przeniesienie i zainstalowanie aparatury w wyremontowanych pomieszczeniach.

5. Okres dzierżawy aparatów: 36 miesięcy licząc od dnia podpisania umowy.

3. GWARANCJA

1. Wykonawca zapewni w okresie dzierżawy bezpłatne przeglądy serwisowe i walidację analizatora niezbędne do pracy aparatu w okresie trwania umowy.
2. Wykonawca zapewni bezpłatne naprawy serwisowe w przypadku awarii i uszkodzeń, niewynikających z winy Zamawiającego (w przypadku awarii lub zużycia części, koszt części i wymiany ponosi Wykonawca).
3. Jeżeli aparatura lub jej element będzie wymagała trzykrotnej naprawy w przeciągu kolejnych trzech miesięcy oraz przestój aparatu podczas tych napraw będzie dłuższy niż 72 godziny, na wniosek Zamawiającego Wykonawca wymieni aparaturę lub jej element na inny, wolny od wad.
4. W przypadku wymiany podzespołów aparatury lub zmiany oprogramowania, Wykonawca zobowiązany jest do pokrycia kosztów ponownej walidacji.
5. Wykonawca zagwarantuje:
 - a) pomoc merytoryczną i techniczną poprzez kontakt telefoniczny, a w razie potrzeby również internetowy kontakt on-line z serwisem (w pomieszczeniu instalacji aparatury istnieje infrastruktura internetowa, do której Wykonawca zobowiązany będzie podłączyć instalowaną aparaturę zapewniając zdalny serwis),
 - b) maksymalny czas reakcji serwisu rozumiany jako konieczność przyjazdu do Zamawiającego w przypadku niemożliwości rozwiązania awarii na odległość w ciągu do 72 godzin, od daty zgłoszenia uszkodzenia przez Zamawiającego.

4. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Cena podana w ofercie musi zawierać wszystkie koszty związane z realizacją zamówienia tj. uwzględniać wszystkie:
 - a) koszty odczynników i wszystkich materiałów pomocniczych niezbędnych do wykonania 65 000 badań,
 - b) koszty transportu, rozładowania i wniesienia przedmiotu zamówienia do wskazanych przez zamawiającego pomieszczeń,
 - c) koszty dzierżawy aparatów w okresie 36 miesięcy, obejmującej także świadczenie usług serwisowych, ewentualnych napraw, przeglądów, walidacji oraz innych czynności i części zużywalnych niezbędnych do prawidłowego działania aparatów w okresie dzierżawy,
 - d) koszty instalacji i uruchomienia aparatów, przeszkolenia pracowników zamawiającego w zakresie obsługi aparatów, oraz ewentualne upusty (rabaty).
2. W cenie powinny być również uwzględnione wszystkie opłaty celne, wszystkie podatki, z wyodrębnieniem podatku od towarów i usług – VAT oraz wszelkie koszty niezbędne do realizacji przedmiotu zamówienia.
3. Podana cena jest obowiązująca w całym okresie ważności oferty.

4. Cenę należy podać w złotych polskich – brutto, zaokrąglając do dwóch miejsc po przecinku z wyodrębnieniem wartości podatku VAT.
5. W ofercie należy podać także wycenę analityczną ceny z podaniem rodzaju, ilości, jednostki miary (opakowania) oraz cen jednostkowych:
 - a) odczynników,
 - b) poszczególnych materiałów pomocniczych,
 - c) dzierżawy aparatów (z uwzględnieniem płatności miesięcznej).

| Lp. | WYMAGANIA DOTYCZĄCE ANALIZATORA |
|-----|--|
| 1. | Dwa analizatory hematologiczne 5DIFF, fabrycznie nowe, rok produkcji 2020/2021. |
| 2. | Wymiary analizatora: Wysokość < 60 cm Szerokość < 50 cm Głębokość < 70 cm |
| 3. | Sposób podawania próbki: - manualny z probówki (co najmniej jeden analizator) - automatyczny (co najmniej jeden analizator) z użyciem podajnika dostosowanego do różnego typu systemów zamkniętych, na co najmniej 20 probówek z możliwością uzupełniania próbek w każdym momencie bez przerywania pracy analizatora |
| 4. | Urządzenie (analizator główny) posiada możliwość podawania próbek w systemie otwartym i zamkniętym. Analizator „back-up” posiada możliwość podawania próbek tylko w systemie otwartym. |
| 5. | Wydajność min. 60 oznaczeń/godzinę |
| 6. | Objętość próbki w systemie podawania manualnego oraz systemie podawania automatycznego, bez wstępnego rozcieńczenia 30µl. |
| 7. | Automatyczne czyszczenie igły pobierającej |
| 8. | Urządzenie posiada system zabezpieczenia przed mikroskrzepami. |
| 9. | Pomiar dokonywany w oparciu o fluorescencyjną cytometrię przepływową. |
| 10. | Analiza parametrów takich jak: RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, PDW, MPV, WBC; WBC z rozdziałem na 5 populacji leukocytów Hematokryt jako parametr mierzony, a nie wyliczany w celu zwiększenia dokładności uzyskiwania wskaźników z nimi związanych (tj. MCV, MCH, MCHC) |

| | |
|-----|---|
| 11. | Możliwość monitorowania niedokrwistości z oceną odsetka mikrocytów i makrocytów, jako parametrów diagnostycznych i przesyłanych do systemu IBS. |
| 12. | Pomiar hemoglobiny niezależny od WBC (osobny tor pomiarowy), minimalizujący interferencje ze strony krwinek białych i lipidów. |
| 13. | Analizatory wyposażone w czujnik odpadów płynnych. |
| 14. | Analizatory wyposażone w czujnik aspiracji, dzięki któremu użytkownik jest informowany o nieprawidłowościach związanych z aspiracją próbki badanej |
| 15. | Zakres liniowości (w pierwszym pomiarze próbki, bez wstępnego rozcieńczenia): -RBC min do 8,6 mln /μl -WBC min do 440 tys/μl -PLT min do 5 mln /μl -HGB do 26 g/dl |
| 16. | Flagowanie wyników patologicznych wraz z komunikatami opisującymi typowe patologie |
| 17. | Możliwość zdefiniowania różnych zakresów norm w zależności od płci pacjenta |
| 18. | Możliwość zdefiniowania danych na wyniku badania zgodnie z <i>Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych</i> |
| | WYPOSAŻENIE DODATKOWE |
| 19. | Komputer o parametrach niezbędnych celem transmisji danych do systemu IBS |
| 20. | Monitor LCD/LED o przekątnej min. 17" dla analizatora głównego |
| 21. | Zewnętrzny laserowy czytnik kodów kreskowych umożliwiający odczyt w standardzie ISBT 128 |
| 22. | Wewnętrzny czytnik kodów kreskowych w podajniku (dotyczy min. jednego analizatora) |
| 23. | Wyposażenie w UPS podtrzymujący prace aparatu w przypadku awarii zasilania przez min. 30 20 minut. |
| 24. | Drukarka laserowa wraz z materiałami eksploatacyjnymi (tonery) niezbędnymi do wydruku min 30 000 stron. |
| | OPROGRAMOWANIE |
| 25. | Podłączenie aparatów do systemu IBS w celu dwukierunkowej transmisji danych na koszt wykonawcy. |
| 26. | Transmisja on-line danych z aparatu do systemu komputerowego IBS będącego w posiadaniu Zamawiającego co najmniej danych tj: identyfikacja aparatury, numery donacji przebadanych próbek, wyniki wykonanych badań oraz wyniki wykonywanych kontroli. |
| 27. | Możliwość dwukierunkowej komunikacji z systemem informatycznym w czasie rzeczywistym i wprowadzenia danych pacjenta z systemu IBS. |

| | |
|-----|---|
| 28. | Możliwość automatycznego przeszukiwania bazy danych w celu odnalezienia określonych wyników |
| 29. | Możliwość drukowania zbiorczych raportów dotyczących próbek (dziennych, miesięcznych) |
| 30. | Aplikacja umożliwiająca podłączenie do Internetu celem przesyłania danych kontroli zewnątrzlaboratoryjnej |
| 31. | Program kontroli jakości z opcją statystyczną oceny wyników i graficzną (wykresy Levey-Jenningsa), wykorzystujące dopuszczalne limity oraz wartości docelowe dla każdej partii materiału kontrolnego, wyznaczone przez producenta z możliwością wydruku |
| 32. | Oprogramowanie obejmujące: - system kontroli jakości (min. 20 zbiorów 300 punktowych wg systemu Levey-Jenginsa) - pamięć na 10 000 wyników próbek pacjentów wraz z grafiką i danymi wiekowymi pacjentów |
| 33. | Dowolność konfiguracji wydruku wyników w zależności od potrzeb laboratorium np. tylko z numerem donacji lub z danymi personalnymi pacjentów/dawców |
| 34. | System zarządzania odczynnikami – z możliwością sprawdzenia poziomu odczynników w dowolnym czasie, - numer serii używanych odczynników, - system monitorowania terminu ważności odczynników Oprogramowanie analizatora umożliwiające zarządzanie odczynnikami - szacowanie przez system zużycia odczynników wraz z podaniem w formie graficznej na monitorze informacji o poziomie ich zużycia w czasie wykonywania rutynowej pracy i ilości cykli jaka pozostała do wykorzystania |
| 35. | Oprogramowanie kompletu automatycznej aparatury musi zapewnić dokumentowanie czynności konserwacyjnych wykonywanych z częstością wskazaną przez producenta |
| 36. | Dostęp do obsługi analizatora tylko przez uprawnionych operatorów po ich zalogowaniu indywidualnym hasłem. |
| | ODCZYNNIKI |
| 37. | Dostarczane w formie gotowej do użycia |
| 38. | Bezcyankowe odczynniki udokumentowane kartami charakterystyki (nie zawierające cyjanów nawet w minimalnej ilości) |
| 39. | Obydwa analizatory wyposażone są w jednakowe odczynniki oraz wykorzystują te same materiały kontrolne. |
| 40. | Termin przydatności do użycia minimum 6 miesięcy od daty dostawy. |
| | KONTROLE |
| 41. | Zestaw do codziennej kontroli wewnętrznej w ilości umożliwiającej wykonanie jednego oznaczenia dziennie w zakresie trzech poziomów N, L, H na każdym analizatorze. |
| 42. | Trwałość od daty dostawy – min. 2 m-ce. Wykonawca przy oszacowaniu liczby ampułek krwi kontrolnej każdego poziomu uwzględni oprócz daty ważności fiołki na opakowaniu również stabilność krwi kontrolnej po otwarciu ampułki. |
| 43. | Kontrole dostarczane sukcesywnie w ciągu 36 m-cy z godnie z dostarczonym harmonogramem. |

| | |
|-----|--|
| 44. | Jeden rodzaj krwi kontrolnej dla wszystkich parametrów, parametry krwi kontrolnej wczytywane za pomocą kodu kreskowego lub nośnika elektronicznego. |
| 45. | Kontrola zewnątrzlaboratoryjna „on-line” producenta analizowana na bieżąco z natychmiastową informacją o błędach oraz gwarantującą miesięczne opracowanie wyników z użyciem materiału kontrolnego do codziennej kontroli. |
| | INNE |
| 46. | Oferowane analizatory, odczynniki muszą posiadać deklarację zgodności CE, dodatkowo odczynniki karty charakterystyki jeśli tego wymagają. |
| 47. | Zamawiający wymaga aby do każdej dostawy nowej serii odczynników, krwi kontrolnej różnego rodzaju płynów czyszczących dołączone były certyfikaty jakości. |
| 48. | Wykonawca po dostawie i instalacji analizatorów wykona walidację instalacyjną i operacyjną wraz z wymaganą dokumentacją. |
| 49. | Wykonawca zapewni bezpłatny serwis oraz bezpłatne przeglądy gwarancyjne i walidacje, w okresie trwania dzierżawy min. raz na 12 miesięcy. |
| 50. | Wykonawca zapewni przyjmowanie telefonicznych i e-mailowych zgłoszeń usterek od pn. do pt. w godzinach od 8:00 – 18:00. |
| 51. | W przypadku gdy czas usunięcia uszkodzenia będzie dłuższy niż 72 godzin Wykonawca dostarczy Zamawiającemu na czas naprawy aparat zastępczy o takich samych parametrach |
| 52. | Instrukcja obsługi analizatora w języku polskim, w formie wydruku. Instrukcja obsługi w języku polskim oraz instrukcja użytkownika w języku polskim wbudowana w oprogramowanie analizatorów z jednoczesną możliwością automatycznego przekierowania i wyświetlania działań naprawczych i opisu błędu wygenerowanego aktualnie przez analizator oraz ułatwiająca wyszukiwanie informacji dotyczących procedur konserwacji i czynności związanych z obsługą analizatora |
| 53. | Moduł serwisowy do zdalnego dostępu w celu monitorowania prawidłowej pracy analizatorów, szybszego diagnozowania pojawiającej się usterki oraz wsparcia technicznego i merytorycznego jak i działań serwisowych nie wymagających przyjazdu inżyniera serwisu. |
| 54. | Wykonawca przeszkoli pracowników zamawiającego w zakresie obsługi analizatorów i interpretacji wyników. Szkolenie zostanie zakończone wydaniem imiennych certyfikatów. |

.....
miejsowość

.....
data

PROTOKÓŁ ZDAWCZO - ODBIORCZY

1. **Zamawiający:** Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu
45- 372 Opole, ul. Kośnego 55 , tel. 077 44 10 600

w imieniu którego odbioru dokonuje:

.....
imię i nazwisko

.....
stanowisko

niniejszym potwierdza przyjęcie od **Wykonawcy**;

.....
reprezentowanego przez

.....
imię i nazwisko

.....
stanowisko

| Nazwa i typ aparatu | Producent/Firma | Ilość | Rok produkcji |
|---------------------|-----------------|-------|---------------|
| | | | |

2. Zamawiający potwierdza, że otrzymał [wraz z dostarczonymi aparatami od Wykonawcy](#):

- 2.1. kopię aktualnych atestów (certyfikatów),
- 2.2. pełną instrukcję obsługi w języku polskim w formie wydruku,
- 2.3. wykaz materiałów zużywalnych niezbędných do bieżącej eksploatacji.

3. Niniejszym zgodnie stwierdzamy, że aparaty wymienione w pkt.1 zostały zainstalowane i uruchomione, podłączone do systemu „Banku Krwi” (IBS) w celu transmisji danych oraz oddane do czynnej eksploatacji – bez zastrzeżeń.

4. Niniejszym zgodnie stwierdzamy, że Wykonawca przeprowadził instruktaż wstępny i przeszkolił w zakresie prawidłowej eksploatacji aparatów wskazanych przez Zamawiającego pracowników.
5. Wykonawca oświadcza, że dostarczone aparaty są kompletne i gotowe do użytkowania bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji.

Uwagi i zastrzeżenia :

.....
.....
.....
.....

Zamawiający

Wykonawca

.....

.....

*(podpis osoby uprawnionej, pieczętka imienna,
pieczętka zakładowa)*

(podpis, pieczętka imienna i firmowa)

**UMOWA POWIERZENIA
PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH**

Podpisana w dniur. w pomiędzy:

Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu z siedzibą w Opolu 45-372, przy ul. Augustyna Kośnego 55, wpisaną do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy w Opolu VIII Wydział Gospodarczy KRS pod numerem KRS: 0000009878, REGON: 000292103, NIP: 7542554112.

zwanym w treści umowy „Administratorem”, w imieniu, którego działa:

Iwona Rajca Biernacka- Dyrektor RCKiK w Opolu

a:

.....

wpisana do Krajowego Rejestru Sądowego pod nr w Sądzie Rejonowym dla

zwaną dalej „Przetwarzającym”

§ 1

DEFINICJE

Dla potrzeb niniejszej umowy, Administrator i Przetwarzający ustalają następujące znaczenie niżej wymienionych pojęć:

- 1) **Umowa Powierzenia** – niniejsza umowa;
- 2) **Umowa Główna** – umowa _____ z dnia _____.
- 3) **RODO** - 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) (Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 119, str. 1).

§ 2

OŚWIADCZENIA STRON

Strony oświadczają, że niniejsza Umowa Powierzenia została zawarta w celu wykonania obowiązków, o których mowa w art. 28 RODO w związku z zawarciem Umowy Głównej,

§ 3

PRZEDMIOT UMOWY

W trybie art. 28 ust. 3 RODO, Administrator powierza Przetwarzającemu do przetwarzania dane osobowe wskazane w § 4 ust. 2, a Przetwarzający zobowiązuje się do ich przetwarzania zgodnego z prawem, z Umową Powierzenia i Umową Główną.

§ 4

CEL, ZAKRES I CHARAKTER PRZETWARZANIA

1. Przetwarzający zobowiązuje się do przetwarzania danych osobowych następujących kategorii osób, których dane dotyczą:
 - 1) Dane osobowe dawców krwi
 - 2) Dane osobowe pracowników

- 3) Dane osobowe pacjentów
2. Zakres powierzonych Przetwarzającemu do przetwarzania danych osobowych obejmuje:
 - 1) imię i nazwisko,
 - 2) numer PESEL,
 - 3) data urodzenia,
 - 4) płeć,
3. Przetwarzający może przetwarzać dane osobowe wyłącznie w zakresie i celu niezbędnym do wykonania Umowy Głównej. Przetwarzający nie może zmieniać celu ani zakresu danych osobowych powierzonych do przetwarzania.
4. Przetwarzający upoważniony jest do przetwarzania powierzonych danych do dnia wygaśnięcia lub rozwiązania Umowy Głównej
5. Wykonawca oświadcza, że dysponuje środkami umożliwiającymi prawidłowe przetwarzanie danych osobowych powierzonych przez Administratora w zakresie i w celu określonym niniejszą umową o świadczenie usług.[Sz.Ż.1]
6. Przetwarzający będzie w szczególności wykonywał następujące operacje dotyczące powierzonych danych osobowych: utrwalanie, przechowywanie, wykorzystywanie, usuwanie.

§ 5

ZASADY POWIERZENIA PRZETWARZANIA

1. Przed rozpoczęciem przetwarzania danych osobowych Przetwarzający musi podjąć środki zabezpieczające dane osobowe, o których mowa w art. 32 RODO, a w szczególności:
 - 1) 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. Przetwarzający powinien odpowiednio udokumentować zastosowanie tych środków, a także uaktualniać te środki w porozumieniu z administratorem,
 - 2) zapewnić, by każda osoba fizyczna działająca z upoważnienia Przetwarzającego, która ma dostęp do danych osobowych, przetwarzała je wyłącznie na polecenie administratora w celach i zakresie przewidzianym w Umowie Powierzenia,
 - 3) prowadzić rejestr wszystkich kategorii czynności przetwarzania dokonywanych w imieniu Administratora, o którym mowa w art. 30 ust. 2 RODO i udostępnić go Administratorowi na jego żądanie.
2. Przetwarzający zapewnia, aby osoby mające dostęp do przetwarzanych danych osobowych zachowały je oraz sposoby zabezpieczeń w tajemnicy, przy czym obowiązek zachowania tajemnicy istnieje również po realizacji Umowy Powierzenia oraz ustaniu zatrudnienia u Przetwarzającego.

§ 6

DALSZE OBOWIĄZKI PRZETWARZAJĄCEGO

1. Przetwarzający zobowiązuje się pomagać Administratorowi w wywiązywaniu się z obowiązków określonych w art. 32-36 RODO.
2. W sytuacji podejrzenia naruszenia ochrony danych osobowych, Przetwarzający zobowiązuje się do:
 - 1) przekazania Administratorowi informacji dotyczących naruszenia ochrony danych osobowych w ciągu 24 godzin od jego wykrycia, w tym informacji, o których mowa w art. 33 ust. 3 RODO,
 - 2) przeprowadzenia wstępnej analizy ryzyka naruszenia praw i wolności osób, których dane dotyczą, i przekazania wyników tej analizy do Administratora w ciągu 36 godzin od wykrycia zdarzenia stanowiącego naruszenie ochrony danych osobowych,
 - 3) 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.
3. Przetwarzający zobowiązuje się pomagać Administratorowi poprzez odpowiednie środki techniczne i organizacyjne, w wywiązywaniu się z obowiązku odpowiadania na żądania osób,

których dane dotyczą, w zakresie wykonywania ich praw określonych w art. 15-22 RODO. W szczególności Przetwarzający zobowiązuje się – na żądanie Administratora – do przygotowania i przekazania Administratorowi informacji potrzebnych do spełnienia żądania osoby, której dane dotyczą, w ciągu 3 dni od dnia otrzymania żądania Administratora.

4. W przypadku otrzymania wniosku od osoby, której dane dotyczą Przetwarzający dokonuje samodzielnej odpowiedzi, jedynie na pisemną zgodę Administratora.
5. Przetwarzający zobowiązuje się stosować się 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.
6. Przetwarzający zobowiązuje się do niezwłocznego poinformowania Administratora o jakimkolwiek postępowaniu, w szczególności administracyjnym lub sądowym, dotyczącym przetwarzania powierzonych danych osobowych przez Przetwarzającego, o jakiegokolwiek decyzji administracyjnej lub orzeczeniu dotyczącym przetwarzania powierzonych danych osobowych, skierowanej do Przetwarzającego, a także o wszelkich kontrolach i inspekcjach dotyczących przetwarzania powierzonych danych osobowych przez Przetwarzającego, w szczególności prowadzonych przez organ nadzorczy.
7. Jeżeli w wyniku niewłaściwego przetwarzania danych osobowych przez Przetwarzającego Administrator danych zostanie prawomocnym orzeczeniem zobowiązany do zapłaty odszkodowania, zadośćuczynienia lub zostanie ukarany grzywną, Przetwarzający zobowiązuje się zrekompensować Administratorowi straty z tego tytułu, w tym koszty prawomocnie zasądzonych odszkodowania, zadośćuczynienia lub grzywny. O każdym przypadku wystąpienia z roszczeniem wobec Administratora i jego pracowników oraz o postępowaniu mogącym skutkować nałożeniem na Administratora grzywny, Administrator zawiadomi Przetwarzającego w celu umożliwienia mu zajęcia stanowiska, odniesienia się podstaw prawnych takiej odpowiedzialności i ewentualnego wstąpienia do sprawy na etapie sądowym.
8. Przetwarzający zobowiązuje się do niezwłocznego informowania Administratora:
 - 1) o wszelkich, kontrolach postępowaniach, w szczególności administracyjnym lub sądowym dotyczącym przetwarzania przez Przetwarzającego danych osobowych na podstawie niniejszej umowy,
 - 2) o jakiegokolwiek decyzji administracyjnej lub innym orzeczeniu dotyczącym przetwarzania danych osobowych przez Przetwarzającego na podstawie niniejszej umowy, skierowanych do Przetwarzającego,
 - 3) o wszelkich planowanych, o ile Przetwarzającemu są wiadome, lub realizowanych kontrolach dotyczących przetwarzania u Przetwarzającego danych osobowych, o których mowa powyżej.
9. W przypadku, gdy Administrator zamierza uczestniczyć w postępowaniach i kontrolach, o których mowa w ust.7, Przetwarzający jest zobowiązany umożliwić Administratorowi lub upoważnionej przez niego osobie uczestnictwo w takich czynnościach.
10. Zgłoszenie, o którym mowa w ust. 1 musi co najmniej:
 - 1) opisywać 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;
 - 2) zawierać imię i nazwisko oraz dane kontaktowe inspektora ochrony danych lub oznaczenie innego punktu kontaktowego, od którego można uzyskać więcej informacji;
 - 3) opisywać możliwe konsekwencje naruszenia ochrony danych osobowych;
 - 4) opisywać środki zastosowane lub proponowane przez Zleceniobiorcę w celu zaradzenia naruszeniu ochrony danych osobowych, w tym w stosownych przypadkach środki w celu zminimalizowania jego ewentualnych negatywnych skutków.
11. W celu realizacji obowiązków, o których mowa w ust. 1 i 2, Przetwarzający jest zobowiązany do dokumentowania wszelkich okoliczności i zebrania wszelkich dowodów, które pomogą Administratorowi wyjaśnić szczegóły naruszenia, w tym jego charakter, skalę, skutki, czas zdarzenia, osoby odpowiedzialne, osoby poszkodowane.

12. Przetwarzający jest zobowiązany do realizacji obowiązków, jakie spoczywają na nim z uwagi na przepisy dotyczące ochrony danych osobowych, w szczególności poprzez:
- 1) Przeprowadzenie oceny skutków dla ochrony danych;
 - 2) Skonsultowanie się z właściwym organem nadzorczym, jeśli przetwarzanie powodowałoby wysokie ryzyko;
 - 3) Poinformowanie o ewentualnych nieprawidłowościach w przetwarzanych danych osobowych lub ich nieaktualności.

§ 7

PODPOWIERZENIE PRZETWARZANIA[Sz.Ż.2]

1. Administrator dopuszcza możliwość podpowierzenia przetwarzania danych osobowych podwykonawcom Przetwarzającego (tzw. subprocesorom). Jeżeli Przetwarzający zamierza podpowierzyć przetwarzanie danych osobowych swoim podwykonawcom, musi uprzednio poinformować Administratora o zamiarze podpowierzenia oraz o tożsamości (nazwie), któremu ma zamiar podpowierzyć przetwarzanie danych, a także o charakterze podpowierzenia, zakresie danych, celu i czasie trwania podpowierzenia. O ile Administrator nie wyrazi sprzeciwu wobec podpowierzenia w terminie 7 dni od daty zawiadomienia, Przetwarzający uprawniony będzie do dokonania podpowierzenia.
2. W przypadku podpowierzenia przetwarzania danych osobowych podwykonawcom Przetwarzającego, podpowierzenie przetwarzania będzie mieć za podstawę umowę, na podstawie której podwykonawca (subprocesor) zobowiąże się do wykonywania tych samych obowiązków, które na mocy niniejszej Umowy nałożone są na Przetwarzającego. Umowa będzie zawarta w tej samej formie co niniejsza Umowa.
3. Na wniosek Administratora, umowa z subprocesorem, o której mowa w ust. 2, jest udostępniana przez Przetwarzającego. Udostępniona umowa może być pozbawiona elementów objętych tajemnicą handlową lub innych informacji poufnych, w tym danych osobowych.
4. Administratorowi będą przysługiwały uprawnienia wynikające z umowy podpowierzenia bezpośrednio wobec podwykonawcy (subprocesora). W przypadku wypowiedzenia lub rozwiązania umowy podpowierzenia Przetwarzający poinformuje o tym fakcie Administratora w terminie 3 dni od wypowiedzenia lub rozwiązania umowy.
5. Przetwarzający ponosi odpowiedzialność za działania i zaniechania subprocesora, jak za działania własne.
6. Przetwarzający, w umowie, o której w ust. 2 jest zobowiązany do wprowadzenia postanowień umożliwiających Administratorowi rozwiązać wiążącą Przetwarzającego z subprocesorem umowę oraz nakazać usunięcie danych osobowych, w sytuacji, gdy Przetwarzający przestanie formalnie istnieć lub stanie się niewypłacalny.
7. Przetwarzający nie może przekazywać powierzonych mu do przetwarzania danych osobowych do podmiotów znajdujących się spoza Europejskiego Obszaru Gospodarczego.[SŻ3]

§ 8

AUDYT

1. Administrator jest uprawniony do weryfikacji przestrzegania zasad przetwarzania danych osobowych wynikających RODO oraz niniejszej Umowy Powierzenia przez Przetwarzającego, poprzez prawo żądania udzielenia wszelkich informacji dotyczących powierzonych danych osobowych.
2. Administrator ma także prawo przeprowadzania audytów lub inspekcji Przetwarzającego w zakresie zgodności operacji przetwarzania z prawem i z Umową Powierzenia. Audyty lub inspekcje, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, mogą być przeprowadzane przez podmioty trzecie upoważnione przez Administratora.
3. Przetwarzający zobowiązuje się niezwłocznie informować Administratora, jeżeli zdaniem Przetwarzającego wydane jemu polecenie stanowi naruszenie RODO lub innych przepisów o ochronie danych.

§ 9

USUNIĘCIE DANYCH

1. Przetwarzający po zakończeniu realizacji usług wynikających z Umowy Podstawowej zobowiązany jest do niezwłocznego zwrotu powierzonych danych osobowych oraz do usunięcia wszystkich ich istniejących kopii, sporządzonych na potrzeby bieżącej pracy, bądź na wyraźne żądanie Administratora - dokonać usunięcia powierzonych danych osobowych, zamiast ich zwrotu, chyba, że przepisy prawa nakazują przechowywanie danych osobowych.
2. Przetwarzający dokona usunięcia powierzonych danych osobowych w terminie 30 dni od dnia zakończenia realizacji usług.
3. Po wykonaniu zobowiązania, o którym mowa w ust. 2, Przetwarzający, w terminie 7 dni, złoży Administratorowi pisemne oświadczenie potwierdzające trwałe usunięcie wszystkich powierzonych danych osobowych.
4. Na żądanie Administratora, Przetwarzający ma obowiązek przedstawić w terminie 30 dni pisemny protokół potwierdzający fakt zniszczenia danych osobowych.
5. Z tytułu wykonywania czynności określonych niniejsza umowa Przetwarzającemu nie przysługuje dodatkowe wynagrodzenie, poza wynagrodzeniem wynikającym z umowy głównej.

§ 10

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

1. Przetwarzający odpowiada za szkody majątkowe lub niemajątkowe jakie powstały wobec Administratora lub osób trzecich w wyniku przetwarzania danych osobowych niezgodnego z Umową lub obowiązkami nałożonymi przez RODO lub inne przepisy dotyczące ochrony danych osobowych ,
2. Przetwarzający ponosi odpowiedzialność za działania lub zaniechania Podprzetwarzającego, dotyczące przetwarzania powierzonych danych osobowych, jak za działania lub zaniechania własne, przez co postanowienia dotyczące odpowiedzialności Przetwarzającego na warunkach opisanych powyżej obejmują także odpowiedzialność Przetwarzającego za działania lub zaniechania jego Podprzetwarzających.
3. Przetwarzający odpowiada za naprawienie wyrządzonej Administratorowi lub osobom trzecim szkody wynikłej z niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy, a w szczególności z zastosowania lub nie zastosowania właściwych środków bezpieczeństwa, naruszenia obowiązków wynikających z RODO lub prawa polskiego oraz za udostępnienie danych osobom nieupoważnionym.
4. W przypadku naruszenia przepisów RODO, prawa polskiego lub niniejszej Umowy z przyczyn leżących po stronie Przetwarzającego, w następstwie, czego Administrator, zostanie zobowiązany do zapłaty jakichkolwiek należności, Przetwarzający zobowiązuje się pokryć Administratorowi wszelkie poniesione z tego tytułu koszty.

§11

PRZEPISY KOŃCOWE

1. Strony zobowiązują się do współpracy w zakresie nadzoru nad wykonaniem niniejszej umowy.
2. Osobami uprawnionymi do kontaktu w sprawie realizacji niniejszej umowy, poza osobami wskazanymi w umowie głównej są:
 - 1) po stronie Administratora: Inspektor Ochrony Danych – Joanna Niedziela; iod@rckik-opole.com.pl
 - 2) po stronie Przetwarzającego:
3. Wszelkie zmiany umowy wymagają dla swej ważności formy pisemnej pod rygorem nieważności.
4. Umowa została sporządzona w trzech jednobrzmiących egzemplarzach jednym dla Przetwarzającego, dwóch dla Administratora.

ADMINISTRATOR

PRZETWARZAJĄCY