**SPECYFIKACJA**

###### ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym

**w trybie przetargu nieograniczonego**

 **na:**

**usługę farmaceutyczną**

**ZP - 13/2019**

Wartość szacunkowa zamówienia nie przekracza równowartości kwoty 221 000 euro

………………….…………………

 ZATWIERDZAM

materiały bezpłatne

Warszawa, luty 2019 r.

*Zamawiający oczekuje, że Wykonawcy zapoznają się dokładnie z treścią niniejszej SIWZ.*

*Wykonawca ponosi ryzyko niedostarczenia wszystkich wymaganych informacji i dokumentów, oraz przedłożenia oferty nie odpowiadającej wymaganiom określonym przez Zamawiającego.*

**1. Nazwa oraz adres Zamawiającego.**

Szpital Bielański im. ks. J. Popiełuszki - Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

Adres: ul. Cegłowska 80, 01-809 Warszawa

Telefon: (0-22) 569-02-47 faks: (0-22) 569-02-47; e-mail: zp@bielanski.med.pl

Godziny urzędowania od 08:00 do 15:35 od poniedziałku do piątku.

Konto bankowe: Polski Bank PKO S.A.: 37 1240 6074 1111 0010 6073 3378

NIP: 118-14-17-683

Regon: 012298697

Adres strony internetowej: [www.bielanski.bip-e.pl](http://www.bielanski.bip-e.pl)

**2. Oznaczenie postępowania.**

Postępowanie, którego dotyczy niniejszy dokument oznaczone jest znakiem: **ZP-13/2019.** Wykonawcy winni we wszelkich kontaktach z Zamawiającym powoływać się na wyżej podane oznaczenie.

**3. Tryb udzielenia zamówienia.**

* 1. Niniejsze postępowanie prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 39 i nast. ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo Zamówień Publicznych zwanej dalej „ustawą Pzp” (jedn. tekst - Dz. U. z 2017 r., poz. 1579, z późn. zm.).
	2. W zakresie nieuregulowanym niniejszą Specyfikacją Istotnych Warunków Zamówienia, zwaną dalej „SIWZ”, zastosowanie mają przepisy ustawy Pzp.
	3. Niniejsze postępowanie prowadzone jest z zastosowaniem art. 24 aa ustawy Pzp. Zamawiający, najpierw dokona oceny ofert, a następnie zbada, czy wykonawca, którego oferta została oceniona jako najkorzystniejsza, nie podlega wykluczeniu z postępowania oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu.

**4. Przedmiot zamówienia.**

* 1. Przedmiotem zamówienia jest usługa farmaceutyczna dla Szpitala Bielańskiego w Warszawie.
	2. Zamówienie podzielono na 2 pakiety.

PAKIET 1 - zamówienie obejmuje usługę farmaceutyczną polegającą na sporządzaniu mieszanin do żywienia pozajelitowego wykonywanych na podstawie indywidualnych recept oraz mieszanin startowych „na zapas” dla poszczególnych przedziałów wagowych wraz z dostawą gotowej mieszaniny w postaci worków do żywienia pozajelitowego dla pacjentów Oddziału Neonatologicznego oraz Oddziału Pediatrycznego Szpitala Bielańskiego w Warszawie.

PAKIET 2 - zamówienie obejmuje usługę farmaceutyczną polegająca na aktywacji i uzupełnianiu gotowych worków RTU lub sporządzeniu mieszaniny do żywienia pozajelitowego wraz z dostawą dla pacjentów Szpitala Bielańskiego.

* 1. Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych na dowolną ilość pakietów.
	2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia został określony w Opisie przedmiotu zamówienia stanowiącym *Załącznik Nr 2**do SIWZ.*
	3. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
	4. Wykonawca zobowiązany jest zrealizować zamówienie na zasadach i warunkach opisanych w SIWZ oraz we wzorze umowy stanowiącym *Załącznik Nr 3 do SIWZ.*
	5. Zamawiający dopuszcza powierzenie części zamówienia podwykonawcom. W takim przypadku Wykonawca, na podstawie art. 36b ust. 1 Pzp, ma obowiązek wskazać w ofercie część zamówienia, którą zamierza powierzyć podwykonawcom. Brak takiego wskazania oznacza, że Wykonawca nie zamierza korzystać z podwykonawstwa przy realizacji zamówienia. Zmiana podwykonawcy podczas realizacji umowy możliwa będzie jedynie za zgodą Zamawiającego.
	6. Wszędzie tam, gdzie przedmiot zamówienia jest opisany poprzez wskazanie: znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, jeżeli mogłoby to doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców, Zamawiający dopuszcza zastosowanie przez wykonawcę rozwiązań równoważnych w stosunku do opisanych w SIWZ.
	7. W przypadku gdy Zamawiający użył w opisie przedmiotu zamówienia oznaczeń norm, aprobat, specyfikacji technicznych i systemów odniesienia, o których mowa w art. 30 ust. 1-3 Pzp należy je rozumieć jako przykładowe. Zamawiający zgodnie z art. 30 ust. 4 Pzp dopuszcza w każdym przypadku zastosowanie rozwiązań równoważnych opisywanym w treści SIWZ. Każdorazowo gdy wskazana jest w niniejszej SIWZ lub załącznikach do SIWZ norma, należy przyjąć, że w odniesieniu do niej użyto sformułowania „lub równoważna”.
	8. Przez rozwiązanie równoważne Zamawiający rozumie takie rozwiązanie, które umożliwia uzyskanie założonego w opisie przedmiotu zamówienia efektu za pomocą innych rozwiązań technicznych. Wykonawca, który powołuje się na rozwiązania równoważne opisywanym przez Zamawiającego, jest obowiązany wykazać, że oferowane przez niego dostawy spełniają wymagania określone przez Zamawiającego.

**5. Termin wykonania przedmiotu zamówienia.**

Termin wykonania przedmiotu zamówienia: 12 miesięcy od daty zawarcia umowy.

**6. Warunki udziału w postępowaniu.**

* 1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy:

6.1.1 nie podlegają wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 24 ust. 1 oraz ust. 5 pkt 1 i 4 ustawy

 Pzp

**7. Oświadczenia i dokumenty, jakie ma dostarczyć wykonawca w celu wstępnego potwierdzenia, że nie podlega wykluczeniu z postępowania - dokumenty dołączane do oferty:**

* 1. aktualne na dzień składania ofert oświadczenie stanowiące wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu z postępowania (*Załącznik Nr 2 do formularza oferty).* Oświadczenie składane jest wraz z ofertą.

**8. Oświadczenie wymagane po zamieszczeniu przez Zamawiającego na stronie internetowej informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5 ustawy Pzp:**

* 1. oświadczenie wykonawcy o przynależności albo braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, do której przynależy inny wykonawca składający ofertę w przedmiotowym postępowaniu. Wykonawca, w terminie 3. dni od zamieszczenia na stronie internetowej Zamawiającego informacji z otwarcia ofert, przekazuje Zamawiającemu oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej z innym wykonawcą biorącym udział w przedmiotowym postępowaniu. Oświadczenie musi zawierać numer postępowania. W przypadku przynależności do tej samej grupy kapitałowej wykonawca, wraz ze złożeniem oświadczenia, może złożyć dokumenty bądź informacje potwierdzające, że powiązania z innym wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w przedmiotowym postępowaniu.

**9. Wykaz oświadczeń i dokumentów wymaganych przed udzieleniem zamówienia**

Zamawiający przed udzieleniem zamówienia wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym**,** nie krótszym niż 5dni, terminie aktualnych na dzień złożenia dokumentów oraz oświadczeń wyszczególnionych w pkt 9.1 i 9.2 niniejszej SIWZ.

* 1. ***w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia z postępowania :***

W przypadku wskazania przez wykonawcę dostępności przedmiotowych oświadczeń lub dokumentów, w formie elektronicznej pod określonymi adresami internetowymi ogólnodostępnych i bezpłatnych baz danych, Zamawiający pobierze samodzielnie z tych baz danych wskazane przez wykonawcę oświadczenia lub dokumenty.

W przypadku wskazania przez wykonawcę, że przedmiotowe oświadczenia lub dokumenty, znajdują  się w posiadaniu Zamawiającego, Zamawiający skorzysta z posiadanych dokumentów, o ile są one nadal aktualne.

1. odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do takiego rejestru w celu potwierdzenia braku podstaw do wykluczenia określonych w art. 24 ust. 5 pkt 1 Pzp.
	1. ***w celu potwierdzenia że oferowane usługi spełniają wymagania określone przez Zamawiającego:***
2. wykaz preparatów do sporządzania worków do żywienia pozajelitowego, zgodnie z pkt 11 Opisu przedmiotu zamówienia - dotyczy PAKIETU 1;
3. wykaz nazw handlowych oferowanych preparatów, zgodnie z tabelą podaną w pkt 18 Opisu przedmiotu zamówienia - dotyczy PAKIETU 2.
	1. ***Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:***
4. zamiast dokumentów, o których mowa w pkt 9.1 ppkt 1 składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania potwierdzający, że nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.
5. Jeżeli w kraju miejsca zamieszkania osoby lub w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w pkt 9.3 ppkt 1, zastępuje się je dokumentem zawierającym odpowiednio oświadczenie wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone przed notariuszem lub przed organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania wykonawcy lub miejsce zamieszkania tej osoby, złożone nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.
	1. Dokumenty sporządzone w języku obcym muszą być składane wraz z tłumaczeniem na język polski.
	2. ***Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia:***
6. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie niniejszego zamówienia ustanawiają pełnomocnika, zwanego w niniejszej SIWZ pełnomocnikiem, do reprezentowania ich w niniejszym postępowaniu albo reprezentowania ich w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. W takim przypadku, do oferty należy załączyć stosowne pełnomocnictwo w oryginale lub notarialnie poświadczonej kopii.
7. Pełnomocnictwo, o którym mowa w pkt 9.5 ppkt 1 powinno jednoznacznie wskazywać:
	* + - 1. jakiego postępowania dotyczy;
				2. jacy Wykonawcy wspólnie ubiegają się o udzielenie zamówienia;
				3. podmiot pełniący funkcję pełnomocnika;
				4. jakie czynności w postępowaniu ma prawo wykonywać pełnomocnik.
8. W przypadku wspólnego ubiegania się Wykonawców o udzielenie niniejszego zamówienia, spełnianie przez nich warunków udziału w postępowaniu oceniane będzie łącznie, badanie braku podstaw do wykluczenia przeprowadzane będzie w odniesieniu do każdego z Wykonawców.
9. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o niniejsze zamówienie, których oferta zostanie uznana za najkorzystniejszą, przed podpisaniem umowy w sprawie zamówienia, są zobowiązani przedstawić Zamawiającemu umowę regulującą ich współpracę.
10. Wszelka korespondencja prowadzona będzie przez Zamawiającego wyłącznie z pełnomocnikiem, którego dane należy podać w formularzu Oferty, ze skutkiem dla wszystkich Wykonawców składających ofertę wspólną.
11. Dokumenty, o których mowa w pkt 7.1, 8 .1 oraz pkt 9.1 ppkt 1 SIWZ, składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.
12. Dokumenty, o których mowa w pkt 9.2 składa pełnomocnik

**10. Opis sposobu przygotowania ofert.**

* 1. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.
	2. Oferta zawiera wypełniony formularz „Oferta” (zgodny w treści z wzorem przedstawionym w SIWZ) oraz niżej wymienione dokumenty:

1) formularz specyfikacji cenowej (*Załącznik Nr 1 do formularza oferty*);

2) oświadczenie, o którym mowa w pkt 7.1 niniejszej SIWZ *(Załącznik Nr 2 do formularza oferty);*

3) pełnomocnictwo do podpisania oferty, o ile prawo do podpisania oferty nie wynika z innych dokumentów złożonych wraz z ofertą.

* 1. Oferta oraz pozostałe dokumenty, dla których Zamawiający określił wzory w formie załączników, winny być sporządzone zgodnie z tymi wzorami, co do treści oraz opisu kolumn i wierszy.
	2. Oferta musi być sporządzona z zachowaniem formy pisemnej pod rygorem nieważności.
	3. Każdy dokument składający się na ofertę musi być czytelny. Wymaga się, aby wszelkie zmiany w treści oferty były dokonane w sposób czytelny i opatrzone parafą osoby podpisującej ofertę. Poprawki mogą być dokonane jedynie poprzez przekreślenie błędnego zapisu i czytelne wstawienie poprawnego.
	4. Oferta musi być podpisana przez wykonawcę. Zamawiający wymaga, aby ofertę podpisano zgodnie z zasadami reprezentacji wskazanymi we właściwym rejestrze lub ewidencji działalności gospodarczej. Jeżeli osoba/osoby podpisująca(e) ofertę działa na podstawie pełnomocnictwa, to musi ono w swej treści wyraźnie wskazywać uprawnienie do podpisania oferty. Zamawiający uznaje, że pełnomocnictwo do podpisania oferty obejmuje także dokonywanie czynności wymienionych w pkt 10.5. Dokument pełnomocnictwa musi zostać złożony jako część oferty, musi być w oryginale lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez notariusza.
	5. Dokumenty składające się na ofertę - inne niż pełnomocnictwa - zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Przedsiębiorczości i Technologii z dnia 16 października 2018 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (Dz. U. z 2018 r., poz. 1993), dalej: rozporządzenie, składane są w oryginale lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez wykonawcę.
	6. Oferta musi być sporządzona w języku polskim. Każdy dokument składający się na ofertę sporządzony w innym języku niż język polski składany jest wraz z tłumaczeniem na język polski.
	7. Zaleca się, aby:
1. strony oferty były trwale ze sobą połączone i kolejno ponumerowane. W treści oferty powinna być umieszczona informacja o ilości stron.
2. formularz cenowy nie był sporządzany odręcznie. Niemożność jednoznacznego odczytania ceny jednostkowej lub poprawienie jej przez wykonawcę bez zastosowania wymagań określonych w pkt 10.5 SIWZ powodować będzie odrzucenie oferty na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp.
	1. Ofertę należy złożyć w zamkniętej kopercie, w siedzibie Zamawiającego (pawilon H, pokój 106) i oznakować w następujący sposób:

Nazwa, adres Wykonawcy: (może być pieczątka)

Szpital Bielański

ul. Cegłowska 80, 01-809 Warszawa

„**Oferta na usługę farmaceutyczną** **dla Szpitala Bielańskiego w Warszawie (ZP-13/2019). Nie otwierać przed dniem 07.03.2019 r. godz. 11.30**”.

* 1. Zamawiający informuje, iż zgodnie z art. 8 w zw. z art. 96 ust. 3 ustawy Pzp oferty składane w postępowaniu o zamówienie publiczne są jawne i podlegają udostępnieniu od chwili ich otwarcia, z wyjątkiem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503, z późn. zm.).
	2. W przypadku gdyby oferta, oświadczenia lub dokumenty zawierały informacje, stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, wykonawca winien, nie później niż w terminie składania ofert, w sposób nie budzący wątpliwości zastrzec, które informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa i nie mogą być one udostępniane oraz wykazać, iż zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. Nie mogą stanowić tajemnicy przedsiębiorstwa informacje podawane do wiadomości podczas otwarcia ofert.
	3. Zamawiający zaleca, aby informacje zastrzeżone, jako tajemnica przedsiębiorstwa były przez Wykonawcę złożone w oddzielnej wewnętrznej kopercie z oznakowaniem „tajemnica przedsiębiorstwa”, lub spięte (zszyte) oddzielnie od pozostałych, jawnych elementów oferty. Brak jednoznacznego wskazania, które informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa oznaczać będzie, że wszelkie oświadczenia i zaświadczenia składane w trakcie niniejszego postępowania są jawne bez zastrzeżeń.
	4. Zastrzeżenie informacji, które nie stanowią tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji będzie traktowane, jako bezskuteczne i skutkować będzie zgodnie z uchwałą SN z 20 października 2005 (sygn. III CZP 74/05) ich odtajnieniem.
	5. Zamawiający informuje, że w przypadku kiedy wykonawca otrzyma od niego wezwanie w trybie art. 90 ustawy Pzp, a złożone przez niego wyjaśnienia i/lub dowody stanowić będą tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji Wykonawcy będzie przysługiwało prawo zastrzeżenia ich jako tajemnica przedsiębiorstwa. Przedmiotowe zastrzeżenie zamawiający uzna za skuteczne wyłącznie w sytuacji kiedy Wykonawca oprócz samego zastrzeżenia, jednocześnie wykaże, iż dane informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.
	6. Wykonawca może wprowadzić zmiany, poprawki, modyfikacje i uzupełnienia do złożonej oferty pod warunkiem, że Zamawiający otrzyma pisemne zawiadomienie o wprowadzeniu zmian przed terminem składania ofert. Powiadomienie o wprowadzeniu zmian musi być złożone wg takich samych zasad, jak składana oferta tj. w kopercie odpowiednio oznakowanej napisem „ZMIANA”. Koperty oznaczone „ZMIANA” zostaną otwarte przy otwieraniu oferty wykonawcy, który wprowadził zmiany i po stwierdzeniu poprawności procedury dokonywania zmian, zostaną dołączone do oferty.
	7. Wykonawca ma prawo przed upływem terminu składania ofert wycofać się z postępowania poprzez złożenie pisemnego powiadomienia Zamawiającego o wycofaniu złożonej przez wykonawcę oferty. Koperty ofert wycofywanych nie będą otwierane.
	8. Oferta, której treść nie będzie odpowiadać treści SIWZ, z zastrzeżeniem art. 87 ust. 2 pkt 3 ustawy Pzp zostanie odrzucona (art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp). Wszelkie niejasności i obiekcje dotyczące treści zapisów w SIWZ należy zatem wyjaśnić z Zamawiającym przed terminem składania ofert w trybie przewidzianym w trybie art. 38 ustawy Pzp. Przepisy ustawy Pzp nie przewidują negocjacji warunków udzielenia zamówienia, w tym zapisów wzoru umowy, po terminie otwarcia ofert.

**11. Opis sposobu udzielania wyjaśnień dotyczących treści SIWZ, informacje o sposobie porozumiewania się Zamawiającego z Wykonawcami oraz przekazywania oświadczeń i dokumentów**

* 1. W postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami odbywa się za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. - *Prawo pocztowe* osobiście, za pośrednictwem posłańca, faksu lub przy użyciu środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. *o świadczeniu usług drogą elektroniczną*, z uwzględnieniem wymogów dotyczących formy, ustanowionych poniżej.
	2. Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego z prośbą o wyjaśnienie treści SIWZ. Zamawiający udzieli odpowiedzi niezwłocznie, jednakże nie później niż na 2 dni przed upływem terminu składania ofert, pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści SIWZ wpłynął do Zamawiającego nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert. Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści SIWZ wpłynie po upływie terminu wskazanego powyżej lub dotyczy udzielonych wyjaśnień, Zamawiający może udzielić wyjaśnień albo pozostawić wniosek bez rozpoznania. Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami Zamawiający zamieści na stronie internetowej: <http://bielanski.bip-e.pl/sbw/zamowienia-publiczne> na których zamieścił SIWZ oraz przekaże wykonawcom, którym przekazał SIWZ, bez ujawniania źródła zapytania.
	3. W korespondencji kierowanej do Zamawiającego wykonawca winien posługiwać się numerem sprawy określonym w SIWZ.
	4. Zawiadomienia, oświadczenia, wnioski oraz informacje przekazywane przez wykonawcę pisemnie winny być składane na adres:

Szpital Bielański im. ks. J. Popiełuszki - Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

ul. Cegłowska 80, 01-809 Warszawa

Dział Zamówień Publicznych

* 1. Dla poszczególnych czynności wystarczające jest dokonanie czynności drogą elektroniczną na adres:

iwona.jasinska@bielanski.med.pl; zp@bielanski.med.pl

Forma elektroniczna jest niedopuszczalna do następujących czynności wymagających pod rygorem nieważności formy pisemnej: złożenie Oferty; zmiana Oferty; powiadomienie Zamawiającego o wycofaniu złożonej przez wykonawcę Oferty; zawarcie Umowy; złożenie oświadczenia, o którym mowa w pkt 7.1 SIWZ, złożenie oświadczeń i dokumentów wymienionych w pkt 9 SIWZ.

* 1. Zamawiający wyznacza następujące osoby do kontaktu z Wykonawcami:
* Janusz Kurek, e-mail: zp@bielanski.med.pl fax. 22 56 90 247
* Iwona Jasińska, e-mail: iwona.jasinska@bielanski.med.pl fax. 22 56 90 247.
	1. W przypadku rozbieżności pomiędzy treścią niniejszej SIWZ, a treścią udzielonych odpowiedzi, jako obowiązującą należy przyjąć treść pisma zawierającego późniejsze oświadczenie Zamawiającego.
	2. Jeżeli Zamawiający lub Wykonawca przekazują oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje za pośrednictwem faksu lub przy użyciu środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. *o świadczeniu usług drogą elektroniczną*, każda ze stron na żądanie drugiej strony niezwłocznie potwierdza fakt ich otrzymania.
	3. Ofertę składa się pod rygorem nieważności w formie pisemnej.
	4. Oświadczenia, o których mowa w rozporządzeniu należy złożyć w oryginale.
	5. Dokumenty, o których mowa w rozporządzeniu, inne niż oświadczenia, o których mowa powyżej, należy złożyć w oryginale lub kopii potwierdzonej za zgodność z oryginałem.
	6. Poświadczenia za zgodność z oryginałem dokonuje odpowiednio wykonawca/wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego w zakresie dokumentów, które każdego z nich dotyczą.

Poświadczenie za zgodność z oryginałem dokonywane w formie pisemnej powinno być sporządzone w sposób umożliwiający identyfikację podpisu (np. wraz z imienną pieczątką osoby poświadczającej kopię dokumentu za zgodność z oryginałem).

* 1. Zamawiający może żądać przedstawienia oryginału lub notarialnie poświadczonej kopii dokumentów, o których mowa w rozporządzeniu, innych niż oświadczeń, wyłącznie wtedy, gdy złożona kopia dokumentu jest nieczytelna lub budzi wątpliwości co do jej prawdziwości.
	2. Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

**12. Wymagania dotyczące wadium.**

 Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.

**13. Termin związania ofertą.**

* 1. Wykonawca będzie związany ofertą przez okres 30 dni. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.
	2. Wykonawca może przedłużyć termin związania ofertą, na czas niezbędny do zawarcia umowy, samodzielnie lub na wniosek Zamawiającego, z tym, że Zamawiający może tylko raz, co najmniej na 3 dni przed upływem terminu związania ofertą, zwrócić się do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o oznaczony okres nie dłuższy jednak niż 60 dni.
	3. W przypadku wniesienia odwołania po upływie terminu składania ofert bieg terminu związania ofertą ulega zawieszeniu do czasu ogłoszenia przez Krajową Izbę Odwoławczą orzeczenia.

**14. Miejsce, termin składania i otwarcia ofert.**

* 1. Ofertę należy złożyć w siedzibie Zamawiającego przy ul. Cegłowskiej 80 w Warszawie - pawilon H, pok. 106 **do dnia 07.03.2019 r. do godziny 11:00** i zaadresować zgodnie z opisem przedstawionym w pkt. 10.10 niniejszej SIWZ.
	2. Decydujące znaczenie dla oceny zachowania terminu składania ofert ma data i godzina wpływu oferty do Zamawiającego, a nie data jej wysłania przesyłką pocztową czy kurierską.
	3. Wykonawca zobowiązany jest do dołożenia należytej staranności w dotrzymaniu terminu oraz miejsca złożenia oferty. Ryzyko dostarczenia oferty w miejscu innym niż wskazane w pkt 14.1 ponosi wykonawca.
	4. Zamawiający niezwłocznie zawiadomi wykonawcę o fakcie złożenia oferty po terminie oraz zwróci tę ofertę po upływie terminu do wniesienia odwołania.
	5. Otwarcie ofert nastąpi w siedzibie Zamawiającego - pawilon H, pok. 107, w dniu **07.03.2019 r.** **o godzinie: 11:30.**
	6. Otwarcie ofert jest jawne.
	7. Podczas otwarcia ofert Zamawiający odczyta informacje, o których mowa w art. 86 ust. 4 ustawy Pzp.
	8. Niezwłocznie po otwarciu ofert zamawiający zamieści na stronie [www.bielanski.bip-e.p](http://www.bielanski.bip-e.p)l informacje dotyczące:
1. kwoty, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia;
2. firm oraz adresów wykonawców, którzy złożyli oferty w terminie;
3. cen zawartych w ofertach oraz informacji, o których mowa w art. 86 ust. 4 ustawy Pzp. (jeśli dotyczy)

**15. Opis sposobu obliczania ceny.**

* 1. Cena brutto oferty zostanie wyliczona przez Wykonawcę, w oparciu o cenę jednostkową netto przedstawioną w formularzu specyfikacji cenowej (*Załącznik Nr 1 do formularza oferty*), zgodnie z zasadą: ilość (kol. 5) x cena jedn. netto (kol. 6) = wartość netto (kol. 8) + VAT (kol. 7) = wartość brutto (kol. 9). Wykonawca wypełnia i załącza do oferty formularz cenowy jedynie dla oferowanego pakietu.
	2. Cena ofertowa musi być skalkulowana w sposób jednoznaczny, uwzględniać wszystkie wymagania Zamawiającego określone w SIWZ oraz obejmować wszelkie koszty związane z wykonywaniem przedmiotu zamówienia, niezbędne dla prawidłowego i pełnego wykonania przedmiotu zamówienia, w tym również koszty sporządzenia, transportu i rozładunku.
	3. Cena winna być podana z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
	4. Walutą ceny oferowanej jest złoty polski.
	5. Ceny określone przez wykonawcę nie będą zmieniane w toku realizacji zamówienia i nie będą podlegały waloryzacji.
	6. Zamawiający dokona poprawy oczywistych omyłek pisarskich i rachunkowych oraz innych omyłek na zasadach określonych w art. 87 ust. 2 ustawy Pzp.
	7. Za oczywistą omyłkę pisarską Zamawiający uzna, w szczególności podanie przez wykonawcę numeru pakietu niezgodnego z opisem podanym w kolumnie 2. Wówczas Zamawiający dokona poprawy numeru pakietu zgodnie z opisem zgodnym z kolumną 2.

**16. Opis kryteriów, którymi Zamawiający będzie się kierował przy wyborze oferty, wraz z podaniem wag tych kryteriów i sposobu oceny oferty.**

* 1. Oceny ofert niepodlegających odrzuceniu dokonywać będą członkowie komisji przetargowej w oparciu o następujące kryteria:

**cena - 100 %**

w kryterium „cena oferty brutto” ocena zostanie dokonana przy zastosowaniu wzoru:

*najniższa cena oferty brutto*

 *liczba punktów oferty ocenianej = cena oferty ocenianej brutto x 100 x 100%*

* 1. Każdy pakiet podlegać będzie odrębnej ocenie.
	2. Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która otrzyma 100 punktów.Wszystkie obliczenia zostaną dokonane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
	3. Jeżeli nie będzie można dokonać wyboru oferty najkorzystniejszej ze względu na to, że zostały złożone oferty o takiej samej cenie, Zamawiający wezwie wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia, w wyznaczonym terminie, ofert dodatkowych.
	4. W przypadku gdy dwie lub więcej ofert otrzyma tę samą (z dwoma miejscami po przecinku) liczbę punktów Zamawiający nie będzie dokonywał dla tych ofert zaokrągleń.
	5. W przypadku wpłynięcia jednej oferty niepodlegającej odrzuceniu Zamawiający nie będzie dokonywał jej oceny punktowej.
	6. Zamawiający nie przewidujeprzeprowadzenia aukcji elektronicznej.
	7. Zamawiający nie ustanowił dynamicznego systemu zakupów.
	8. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty dolicza do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca, składając ofertę, informuje Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku.

**17. Informacje o formalnościach, jakie powinny być dopełnione po wyborze oferty w celu zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.**

* 1. Zamawiający nie przewiduje dodatkowych formalności związanych z zawarciem umowy.
	2. W przypadku wyboru oferty złożonej przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia Zamawiający, przed zawarciem umowy, zażąda przedstawienia umowy regulującej współpracę tych Wykonawców. Umowa taka winna określać strony umowy, cel działania, sposób współdziałania, zakres prac przewidzianych do wykonania każdemu z nich, solidarną odpowiedzialność za wykonanie zamówienia, oznaczenie czasu trwania konsorcjum (obejmującego okres realizacji przedmiotu zamówienia, gwarancji i rękojmi), wykluczenie możliwości wypowiedzenia umowy konsorcjum przez któregokolwiek z jego członków do czasu wykonania zamówienia.
	3. Zawarcie umowy nastąpi wg wzoru Zamawiającego. Wzór umowy stanowi *Załącznik Nr 3 do SIWZ.*
	4. Zamawiający zastrzega możliwość podpisania jednej umowy, łączącej realizację kilku lub wszystkich części (pakietów) w ramach zamówienia, jeżeli dany Wykonawca zostanie wybrany w zakresie więcej niż jednej części (pakietu).

**18. Pouczenie o środkach ochrony prawnej.**

* 1. Wykonawcom a także innym podmiotom, jeżeli mają lub mieli interes w uzyskaniu niniejszego zamówienia oraz ponieśli lub mogli ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy Pzp, przysługują środki ochrony prawnej przewidziane w Dziale VI ustawy.
	2. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia o zamówieniu oraz SIWZ przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 154 pkt 5 ustawy Pzp.

19. Zabezpieczenie należytego wykonania umowy.

W przedmiotowym postępowaniu Zamawiający nie wymaga wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

**20. RODO**

Szanując Wykonawców oraz dbając o to, aby wiedzieli kto i w jaki sposób przetwarza Ich dane osobowe, poniżej przedstawiamy informacje, które pomogą to ustalić. Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia 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), zwanego dalej RODO, informujemy, iż:

**1. Administrator:**

Szpital Bielański im. Ks. Jerzego Popiełuszki Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Warszawie (01-809), ul. Cegłowska 80.

**2. Dane kontaktowe Inspektor Ochrony Danych:**

WSzpitalu Bielańskim im. Ks. Jerzego Popiełuszki Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Warszawie (01-809), ul. Cegłowska 80 został wyznaczony Inspektor Ochrony Danych, dane kontaktowe: nr telefonu: 22 56-90-432, adres poczty elektronicznej: iod@bielanski.med.pl.

**3. Cele przetwarzania danych osobowych:**

Dane osobowe są zbierane w celu niezbędnym dla udostępniania dokumentacji dotyczącej prowadzenia postępowań o udzielenie zamówień publicznych, w związku z niniejszym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego**.**

**4. Podstawa prawna przetwarzania danych osobowych:**

Przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na Administratorze (podstawa prawna z art. 6 ust. 1 lit. c RODO) Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych.

**5. Informacje o odbiorcach danych osobowych:**

Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych są osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 8 oraz art. 96 ust. 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych.

**6. Okres, przez który dane osobowe będą przechowywane:**

Dane osobowe są przechowywane, zgodnie z art. 97 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy.

**7. Uprawnienia z art. 15-21 RODO:**

Przysługują Pani/Panu prawa do żądania od Administratora dostępu do treści swoich danych,
ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, a także prawo do przenoszenia danych
lub do wniesienia sprzeciwu wobec ich przetwarzania, z zastrzeżeniem ograniczeń przewidzianych
w przepisach RODO oraz innych powszechnie obowiązujących aktów prawnych.

**8. Prawo do wniesienia skargi:**

Ma Pan/Pani prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, iż przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych przez Administratora narusza przepisy RODO.

**9. Obowiązek podania danych:**

Podanie danych osobowych jest wymogiem ustawowym. Konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych.

**10. Informacje o zautomatyzowanym podejmowaniu decyzji:**

Pani/Pana dane nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany, w tym w oparciu o profilowanie.

*Załącznik Nr 1 do SIWZ*

(pieczęć Wykonawcy/Wykonawcy Pełnomocnika)

 **ZP - 13/2019**

**OFERTA**

**na usługę farmaceutyczną**

1. Ja, niżej podpisany/a............................................................................................................. działający/a

w imieniu i na rzecz ...................................................................................................................................

……………………………………………………………………………………………………………,

(podać nazwę i siedzibę firmy/ konsorcjum)

zgłaszam akces na dostawę, zgodnie z przedstawioną ofertą, według cen jednostkowych netto określonych w formularzu specyfikacji cenowej.

 **Nasza oferta dotyczy pakietów wyszczególnionych w formularzu specyfikacji cenowej.**

1. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się ze SIWZ, akceptujemy ją w całości i nie wnosimy do niej zastrzeżeń.
2. Oświadczamy, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą na czas wskazany w SIWZ.
3. Oświadczamy, że w cenie oferty uwzględnione zostały wszystkie koszty związane z wykonaniem przedmiotu zamówienia, niezbędne dla prawidłowego i pełnego wykonania przedmiotu zamówienia, w szczególności koszty, o których mowa w pkt 15 SIWZ.
4. Oświadczamy, że w przypadku wyboru naszej oferty, zobowiązujemy się do zawarcia umowy w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
5. Oświadczamy, że termin płatności wynosi 60 dni od daty przyjęcia przez Aptekę Szpitalną prawidłowo wystawionej faktury.
6. Oświadczamy, że sporządzane i oferowane przez nas mieszaniny do żywienia pozajelitowego wykonywane są zgodnie z przepisami ustawy z dnia 06.09.2001 r. - Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 13810, z późn. zm.) oraz zgodnie z obowiązującymi standardami i zaleceniami polskich i europejskich Towarzystw Żywienia Pozajelitowego i Dojelitowego.
7. Oświadczamy, że warunki w jakich wytwarzane są przez nas mieszaniny do żywienia pozajelitowego odpowiadają wymaganiom Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP).
8. Oferujemy mieszaniny startowe „na zapas” o specyfikacji określonej w załączniku przeznaczone dla noworodków o masie ciała odpowiednio 750 g, 1000 g, 1500 g, 2000 g i 3000 g o terminie ważności minimum 7 dni \* - dotyczy PAKIETU 1.
9. Oświadczamy, że posiadamy własny program komputerowy lub korzystamy z dostępnego gotowego programu komputerowego (np. „Żywczyk”), który umożliwia łączne obliczenie dostarczonych składników odżywczych, witamin i mikroelementów z podaży dożylnej i doustnej, który jest wyposażony w bibliotekę ze składem gotowych mlek modyfikowanych, wzmacniaczy pokarmu kobiecego, pokarmu kobiecego oraz że program ten zostanie udostępniony Zamawiającemu w taki sposób, aby możliwe było oprócz wykonania obliczeń bezpośrednie przesłanie recepty do Wykonującego poprzez bezpieczne połączenie internetowe \* - dotyczy PAKIETU 1.
10. Oświadczamy, że wszystkie informacje podane w oświadczeniach i dokumentach przedstawionych w przedmiotowej ofercie są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.
11. Oświadczamy, że należymy / nie należymy\* do grupy małych i średnich przedsiębiorstw, zgodnie z definicją MŚP (małe i średnie przedsiębiorstwa) o której mowa w Rozporządzeniu Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r., załącznik nr I do Rozporządzenia, art. 2.
12. Oświadczamy**,** że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO1) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.
13. Oświadczamy, że:

- następujące części zamówienia ………….…………… zamierzamy powierzyć podwykonawcom \*

 nazwa podwykonawcy ……………………………………………………… (o ile jest to wiadome) \*

- nie zamierzamy powierzyć podwykonawcom \*

1. Oferta nasza zawiera łącznie ............ ponumerowanych stron.
2. Uprawnionym do kontaktów z Zamawiającym jest ...................................................................................

tel.: .......................................................................... faks..........................................................................

e-mail: ……………..………………………………………………………………………...………..…..

1. Wyrażamy zgodę na przesyłanie korespondencji przez Zamawiającego oraz przekazanie wyniku przedmiotowego postępowania na numer faksu lub na adres e-mail wskazany powyżej.

Data przekazania faksu lub e-maila będzie oznaczała, iż otrzymałem/ łam stosowną informację.

1. Oświadczamy, że:

 - wybór oferty nie będzieprowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego **\***

 - wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego \*

 w odniesieniu do następujących towarów/ usług *(w zależności od przedmiotu zamówienia)*: ……………………..Wartość towaru/ usług *(w zależności od przedmiotu zamówienia)* powodująca obowiązek podatkowy u Zamawiającego to ………………………. zł netto \*\*.

*\*\* dotyczy Wykonawców*, *których oferty będą generować obowiązek doliczania wartości podatku VAT do wartości netto oferty, tj. w przypadku:*

*- wewnątrzwspólnotowego nabycia towarów,*

*- mechanizmu odwróconego obciążenia, o którym mowa w rt. 17 ust. 1 pkt 7 ustawy o podatku od towarów i usług,*

*- importu usług lub importu towarów, z którymi wiąże się obowiązek doliczenia przez zamawiającego przy porównywaniu cen*

 *ofertowych podatku VAT.*

1. Nasz REGON .............................................. NIP ……………………………...………………

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

 (data) (podpis wykonawcy lub osób upoważnionych

 do występowania w imieniu wykonawcy)

\* niepotrzebne skreślić

***Załącznik Nr 1 do formularza oferty***

**...............................................................**

 (Pieczęć)

**FORMULARZ SPECYFIKACJI CENOWEJ**

Przystępując do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego **ZP-13/2019** na usługę farmaceutyczną dla Szpitala Bielańskiego, przeprowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego, oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w oparciu o następujące ceny jednostkowe netto:

 **PAKIET ……….**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Opis****przedmiotu zamówienia** | **Nazwa****handlowa (na fakturze)** **numer katalogowy** | **Nazwa producenta** | **Ilość** | **Cena jedn.****netto** | **VAT** **%****/** **od wartości netto** **(zł)** | **Wartość** **łączna** **netto** | **Wartość łączna** **brutto** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ….. |  |  |  |  |  |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **RAZEM** |  |  |  |  |  |  |  |

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

 (podpis wykonawcy lub osób upoważnionych

 do występowania w imieniu wykonawcy)

…….……………….. dnia ………….. 2019 r.

***Załącznik Nr 2 do formularza oferty***

**OŚWIADCZENIE O BRAKU PODSTAW**

**DO WYKLUCZENIA**

**( zgodnie z art. 25a ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych )**

Składając ofertę w przetargu nieograniczonym na:

**usługę farmaceutyczną dla Szpitala Bielańskiego w Warszawie (ZP-13/2019)** oświadczamy, że na dzień składania ofert nie podlegamy wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 24 ust. 1 oraz ust. 5 pkt 1 i 4 ustawy Pzp.

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

 (podpis wykonawcy lub osób upoważnionych

 do występowania w imieniu wykonawcy)

…….……………….. dnia ………….. 2019 r.

**UWAGA:**

**poniższe oświadczenie wykonawca wypełnia jedynie w sytuacji gdy zachodzą podstawy do wykluczenia.**

\* jeśli dotyczy

Oświadczam \*, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. 24 ust. …………….. ustawy Pzp *(podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 24 ust. 1 pkt 13-14, 16-20 lub art. 24 ust. 5 ustawy Pzp).* Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 24 ust. 8 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze: …………………

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

 (podpis wykonawcy lub osób upoważnionych

 do występowania w imieniu wykonawcy)

…….……………….. dnia ………….. 2019 r.

***Załącznik Nr 2 do SIWZ***

**Opis przedmiotu zamówienia**

1. Przedmiotem zamówienia jest usługa farmaceutyczna. CPV 85.14.90.00-5.
2. Zamówienie podzielono na 2 pakiety.

PAKIET 1 - zamówienie obejmuje usługę farmaceutyczną polegającą na sporządzaniu mieszanin do żywienia pozajelitowego wykonywanych na podstawie indywidualnych recept oraz mieszanin startowych „na zapas” dla poszczególnych przedziałów wagowych wraz z dostawą gotowej mieszaniny w postaci worków do żywienia pozajelitowego dla pacjentów Oddziału Neonatologicznego oraz Oddziału Pediatrycznego Szpitala Bielańskiego,

PAKIET 2 - zamówienie obejmuje usługę farmaceutyczną polegająca na aktywacji i uzupełnianiu gotowych worków RTU lub sporządzeniu mieszaniny do żywienia pozajelitowego wraz z dostawą dla pacjentów Szpitala Bielańskiego.

1. Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych na dowolną ilość pakietów.
2. Zamawiający nie określa wymagań, o których mowa w art. 29 ust. 3a ustawy Pzp.
3. Mieszaniny do żywienia pozajelitowego wykonywane będą przez przeszkolony w tym celu personel Apteki Wykonawcy.
4. Wykonawca zobowiązany jest świadczyć usługę zgodnie z przepisami ustawy z dnia 06.09.2001 r. - Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 13810, z późn. zm.) oraz zgodnie z obowiązującymi standardami i zaleceniami polskich i europejskich Towarzystw Żywienia Pozajelitowego i Dojelitowego.
5. Wykonawca zobowiązany jest do sporządzania mieszanin w warunkach odpowiadających wymaganiom Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP).
6. Wykonawca, którego oferta zostanie uznana za najkorzystniejszą zobowiązany jest do przesłania do Zamawiającego, najpóźniej następnego dnia po dokonaniu wyboru oferty najkorzystniejszej, formularza specyfikacji cenowej w formie arkusza programu MS Excel (.xls). na adres e-mail: anna.debniak@bielanski.med.pl; gretta.kuras@bielanski.med.pl

**PAKIET 1**

1. Sporządzanie mieszanin odbywać się będzie w Pracowni Żywienia Pozajelitowego Apteki Wykonawcy przy użyciu mieszalnika, pod lożą z nawiewem laminarnym.
2. Podstawą do wykonania worków do żywienia pozajelitowego będzie recepta w formie elektronicznej wystawiona za pomocą programu komputerowego Wykonawcy lub udostępnionego przez Wykonawcę spośród ogólnodostępnych programów (np. „Żywczyk”) z identyfikacją lekarza zlecającego na podstawie indywidualnego loginu. Wykonawca zobowiązany jest do udostępnienia Zamawiającemu oprogramowania umożliwiającego automatyczne wyliczenie składu mieszaniny na podstawie wprowadzonych danych służący do wystawienia recept na mieszaniny żywieniowe oraz bezpośrednie jej przesłanie do wykonawcy drogą bezpiecznego połączenia internetowego.
3. Wykonawca zapewnia możliwość wyboru preparatów do żywienia pozajelitowego, zgodnie z poniższym wykazem:
* roztwory glukozy: 20% , 40%
* roztwory aminokwasów: 10% Aminoven inf., 10% Primene,
* Aqua pro injectione
* emulsje tłuszczowe: 10% Omegaven, 20% Smoflipid, 20% Lipofundin MCT/LCT, 20% Intralipid, 20 % ClinOleic
* fosforany: Glycophos
* wapń: sole organiczne - 10% calcium gluconicum, nieorganiczne - 10% calcium chloratum
* elektrolity: 10% NaCl, 15% KCl, 20% MgSO4
* pierwiastki śladowe: Peditrace, Nutryelt Pediatric
* witaminy (rozpuszczalne w wodzie i tłuszczu): Soluvit N, Vitalipid N infant.

*Zamawiający dopuszcza możliwość złożenia ofert równoważnych. Za ofertę równoważną Zamawiający uzna ofertę złożoną na preparat w postaci i dawce oraz składzie ilościowym i jakościowym odpowiadającym wskazanemu w siwz.*

1. Wykonywane mieszaniny muszą spełniać wymagania farmakopealne dla mieszanin do żywienia pozajelitowego.
2. Wykonywane mieszaniny muszą posiadać odpowiednią, udokumentowaną stabilność (fizyczną, chemiczną, mikrobiologiczną).
3. Przedmiotem zamówienia są następujące ilości worków z gotową mieszaniną do żywienia pozajelitowego:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Opis**  | **Ilość** **worków** |
| 1 | Żywienie pozajelitowe kompletne - dla niemowląt | 600 |
| 2 | Żywienie pozajelitowe częściowe - dla niemowląt | 250 |
| 3 | Żywienie pozajelitowe immunomodulujące - dla niemowląt | 80 |
| 4 | Żywienie pozajelitowe kompletne - dla dzieci poniżej 7 r.ż | 5 |
| 5 | Żywienie pozajelitowe częściowe - dla dzieci poniżej 7 r.ż | 5 |
| 6 | Żywienie pozajelitowe immunomodulujące - dla dzieci poniżej 7 r. ż. | 5 |
| 7 | Żywienie pozajelitowe kompletne - dla dzieci powyżej 7 r.ż | 5 |
| 8 | Żywienie pozajelitowe częściowe - dla dzieci powyżej 7 r.ż | 5 |
| 9 | Żywienie pozajelitowe immunomodulujące - dla dzieci powyżej 7 r. ż. | 5 |
| 10 | Żywienie startowe (mieszaniny o terminie ważności nie krótszym niż 7 dni - zapas) | 250 |

1. W przypadku żywienia startowego tj. mieszanin „na zapas” o składzie dostosowanym do wagi noworodka (odpowiednio: 750 g, 1000 g, 1500 g, 2000 g, 3000 g,) według osobnej specyfikacji termin ważności nie może być krótszy niż 7 dni.

 WAGA 750 g

|  |  |
| --- | --- |
| Data |   |
|   |  |
|  |  |
| Imię  |   |
| Nazwisko | START |
| Data urodzenia |   |
| PESEL matki |   |
|  |  |
| masa ciała | 750g |
| doba życia | 1 d.z.  |
|  |  |
| 40% glukoza | 20,9ml |
| 20 % Glukoza |   |
| Aqua | 35,75ml |
| 10% aminokwasy | 24,31ml |
| 10% Calcium | 6,54ml |
| 15% KCl |   |
| 20% MgSO4 |   |
| 10% NaCl |   |
| Glycophos |   |
|  |  |
|  |  |
| 20% Smoflipid |   |
| Vitalipid |   |
| Soluvit |   |
| Przepływ |  |
|  |  |
| Przepływ |   |

 WAGA 1000 g

|  |  |
| --- | --- |
| Data |   |
|  |  |
|  |  |
| Imię  | START |
| Nazwisko | noworodek |
| Data urodzenia |   |
| PESEL matki |   |
|  |  |
| masa ciała | 1000g |
| doba życia | 1d.z |
|  |  |
| 40% glukoza | 26,58ml |
| 20 % Glukoza |   |
| Aqua | 49,68ml |
| 10% aminokwasy | 26,89ml |
| 10% Calcium | 6,85ml |
| 15% KCl |   |
| 20% MgSO4 |   |
| 10% NaCl |   |
| Glycophos |   |
|  |  |
|  |  |
| 20% Smoflipid |   |
| Vitalipid |   |
| Soluvit |   |
|  |  |
| Dren |   |

 WAGA 1500 g

|  |  |
| --- | --- |
| Data |  |
|  |  |
|  |  |
| Imię  | START |
| Nazwisko | noworodek |
| Data urodzenia |  |
| PESEL matki |  |
|  |  |
| masa ciała | 1500g |
| doba życia | 1d.z |
|  |  |
| 40% glukoza | 34,44ml |
| 20 % Glukoza |  |
| Aqua | 73,64ml |
| 10% aminokwasy | 43,06ml |
| 10% Calcium | 3,86ml |
| 15% KCl |  |
| 20% MgSO4 |  |
| 10% NaCl |  |
| Glycophos |  |
|  |  |
|  |  |
| 20% Smoflipid |  |
| Vitalipid |  |
| Soluvit |  |
|  |  |
|  |  |
| Dren |  |

 WAGA 2000 g

|  |  |
| --- | --- |
| Data |  |
|  |  |
|  |  |
| Imię  | START |
| Nazwisko | noworodek |
| Data urodzenia |  |
| PESEL matki |  |
|  |  |
| masa ciała | 2000g |
| doba życia | 1d.z |
|  |  |
| 40% glukoza | 45ml |
| 20 % Glukoza |  |
| Aqua | 84,96ml |
| 10% aminokwasy | 45ml |
| 10% Calcium | 5,04ml |
| 15% KCl |  |
| 20% MgSO4 |  |
| 10% NaCl |  |
| Glycophos |  |
|  |  |
|  |  |
| 20% Smoflipid |  |
| Vitalipid |  |
| Soluvit |  |
|  |  |
|  |  |
| Dren |  |

 WAGA 3000 g

|  |  |
| --- | --- |
| Data |  |
|  |  |
|  |  |
| Imię  | START |
| Nazwisko | noworodek |
| Data urodzenia |  |
| PESEL matki |  |
|  |  |
| masa ciała | 3000g |
| doba życia | 1d.z |
|  |  |
| 40% glukoza | 64ml |
| 20 % Glukoza |  |
| Aqua | 152,83ml |
| 10% aminokwasy | 96ml |
| 10% Calcium | 7,17ml |
| 15% KCl |  |
| 20% MgSO4 |  |
| 10% NaCl |  |
| Glycophos |  |
|  |  |
|  |  |
| 20% Smoflipid |  |
| Vitalipid |  |
| Soluvit |  |
|  |  |
|  |  |
| Dren |  |

**PAKIET 2**

1. Aktywacja worków RTU lub sporządzanie mieszanin odbywać się będzie w Pracowni Żywienia Pozajelitowego Apteki Wykonawcy, pod lożą z nawiewem laminarnym.
2. Zapotrzebowanie na mieszaniny do żywienia pozajelitowego

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Nazwa** | **Ilość**  |
| 1 | Żywienie pozajelitowe kompletne dla dorosłych | 400 |
| 2 | Żywienie pozajelitowe częściowe dla dorosłych | 50 |
| 3 | Żywienie pozajelitowe immunomodulujące dla dorosłych | 1 200 |

1. Spis produktów do przygotowania mieszanin do żywienia pozajelitowego

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Nazwa** | **Opis**  | **Nazwa handlowa** |
| 1 | trójkomorowy worek do podawania obwodowego | - osmolarność do 850 mOsm/l- objętość 1000 - 1200 ml- zawartość azotu 6,0 - 6,5 g/worek- energia całkowita 800 - 1000 kcal |  |
| 2 | trójkomorowy worek do podawania obwodowego | - osmolarność do 850 mOsm/l- objętość ok. 1500 ml- zawartość azotu 6,0 - 7,5 g/worek- energia całkowita ok. 1000 kcal |  |
| 3 | trójkomorowy worek do podawania obwodowego | - osmolarność do 850 mOsm/l- objętość ok. 2000 ml- zawartość azotu 8-10 g/worek- energia całkowita 1300 - 1400 kcal |  |
| 4 | trójkomorowy worek do podawania centralnego | - osmolarność do1500 mOsm/l- objętość ok. 1000 ml- zawartość azotu 8 - 9 g/worek- energia całkowita 1000-1100 kcal |  |
| 5 | trójkomorowy worek do podawania centralnego | - osmolarność do 1500 mOsm/l- objętość ok. 1500 ml- zawartość azotu 12 - 13,5 g/worek- energia całkowita 1600 kcal |  |
| 6 | trójkomorowy worek do podawania centralnego | - osmolarność do 1500 mOsm/l- objętość ok. 2000 ml- zawartość azotu ok. 16 g/worek- energia całkowita 2200 kcal |  |
| 7 | dwukomorowy worek do podawania centralnego | - osmolarność 1600 - 1800 mOsm/l- objętość 1500 ml- energia całkowita 1350 - 1500 kcal- zawartość azotu 12 - 12.4 g/worek- nie zawiera tłuszczy |  |
| 8 | roztwór aminokwasów do infuzji do stosowania w żywieniu pozajelitowym chorych z zaburzeniami czynności nerek | - całkowita zawartość aminokwasów 100 g/l- całkowita zawartość azotu 16.3 g/l- objętość 500 ml |  |
| 9 | roztwór aminokwasów do infuzji do stosowania w żywieniu pozajelitowym chorych w ciężkich przypadkach niewydolności wątroby | - całkowita zawartość aminokwasów 80 g/l- całkowita zawartość azotu 12,9 g/l- objętość 500 ml |  |
| 10 | zestaw witamin rozpuszczalnych w wodzie i w tłuszczach w jednej fiolce | - liofilizat do inj. fiolka 5 ml |  |
| 11 | zestaw witamin rozpuszczalnych w wodzie | - liofilizat i.v. fiolka 10 ml |  |
| 12 | zestaw witamin rozpuszczalnych w tłuszczach dla dorosłych, i.v. | - fiolka 10 ml |  |
| 13 | roztwór aminokwasów dla dzieci 0.1 g/ml i.v. | - flakon 100 ml |  |
| 14 | roztwór dwupeptydu alanylo-glutaminy | - koncentrat do sporządzenia roztworu do wlewu 0,2 g/ml - flakon 100 ml |  |
| 15 | emulsja tłuszczowa | - emulsja do infuzji 0.2 g/ml i.v.- flakon 100 ml |  |
| 16 | glicerofosforan sodu | - koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 0.216 g/ml- fiolka 20 ml |  |
| 17 | roztwór pierwiastków śladowych i mikroelementów | - koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji- zawiera Cr, Cu, Fe, Mn, Mo, Se, Zn, F, J - ampułka 10 ml |  |
| 18 | chlorek potasu  | - koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 0.15 g/l- ampułka 10 ml |  |
| 19 | glukonian wapnia | - roztwór do wstrzykiwań iv. 0,1 g/ml - ampułka 10 ml |  |
| 20 | roztwory glukozy | - roztwór do wstrz. 200 mg/ml- roztwór do wstrz. 400 mg/ml |  |
| 21 | aqua pro inj. | - inj. |  |
| 22 | siarczan magnezu | - roztwór do wstrz. 200 mg/ml- amp. 10 ml |  |
| 23 | chlorek sodu | - roztw. do wstrz. 9 mg/ml- koncentrat do sporz. roztw. 100 mg/ml |  |
| 24 | Vit. B1 ( tiaminum) |  - inj. iv 100 mg /2 ml |  |

1. Zamawiający szacuje, że dla pacjentów z niewydolnością nerek zapotrzebowanie na mieszaniny wyniesie ok. 50 worków a w przypadku pacjentów z niewydolnością wątroby ok. 10.

 ***Załącznik Nr 3 do SIWZ***

WZÓR UMOWY

zawarta w dniu ................... 2019 roku w Warszawie, pomiędzySzpitalem Bielańskim im. ks. Jerzego Popiełuszki Samodzielnym Publicznym Zakładem Opieki Zdrowotnej z siedzibą w Warszawie (kod 01-809), ul. Cegłowska 80, jako podmiotem leczniczym, prowadzącym działalność na podstawie wpisu do rejestru prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod nr KRS 0000087965 oraz wpisanym do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą prowadzonym przez Wojewodę Mazowieckiego pod nr 000000007199, NIP 118-14-17-683, REGON 012298697, zwanym dalej Zamawiającym, reprezentowanym przez:

Elżbietę Błaszczyk - Z-cę Dyrektora ds. Ekonomicznych

Elżbietę Kmitę - Główną Księgową

a

firmą ......................... z siedzibą w .............................. , REGON: …. NIP ……. zwaną dalej Wykonawcą, reprezentowaną przez:

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

Umowa dotyczy realizacji zamówienia publicznego ZP-13/2019, przeprowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na usługę farmaceutyczną dla Szpitala Bielańskiego w Warszawie.

§ 1

dotyczy PAKIETU 1

1. Wykonawca sporządza mieszaniny do żywienia pozajelitowego, wykonane na podstawie indywidualnych recept, a Zamawiający nabywa mieszaniny do żywienia pozajelitowego, wraz z dostawą gotowej mieszaniny w postaci worków na Oddział Neonatologiczny i/lub Oddział Pediatryczny, zgodnie z warunkami postępowania ZP-13/2019.
2. Podstawą do wykonania worków do żywienia pozajelitowego będzie recepta na mieszaniny żywieniowe w postaci elektronicznej, z identyfikacją lekarza zlecającego na podstawie indywidualnego loginu, wystawiona za pomocą programu komputerowego udostępnionego przez Wykonawcę umożliwiającego automatyczne wyliczenie składu mieszaniny na podstawie obliczenia dostarczonych składników odżywczych, witamin i mikroelementów z podaży dożylnej i doustnej, który jest wyposażony w bibliotekę ze składem gotowych mlek modyfikowanych, wzmacniaczy pokarmu kobiecego, pokarmu kobiecego oraz bezpośrednie przesłanie recepty do Wykonującego poprzez bezpieczne połączenie internetowe.
3. Recepta, o której mowa w ust. 2 zawierać będzie następujące informacje:

a) imię i nazwisko pacjenta lub imię i nazwisko, PESEL matki z oznaczeniem płci i kolejności urodzenia;

b) wiek pacjenta lub data urodzenia pacjenta/PESEL

c) masa ciała pacjenta;

d) skład mieszaniny pozajelitowej (podany w mililitrach). Zamawiający będzie podawał skład  mieszaniny, o którym mowa w ust. 2 lit. d) według listy produktów wymienionych w Załączniku Nr 2, stanowiącym integralną część niniejszej umowy;

e) objętość podaży;

f) czas podania;

g) szybkość podania mieszaniny oraz objętość całkowita worka.

1. Recepty w postaci elektronicznej, będą przesyłane bezpośrednio z programu komputerowego przez Oddział Neonatologiczny i/lub Oddział Pediatryczny Zamawiającego do Wykonawcy poprzez bezpieczne połączenie internetowe do godziny 11.00 każdego dnia.
2. Dostawa odbywać się będzie w godzinach 14.00-17.00 każdego dnia na podstawie przesłanej recepty, o której mowa w ust. 2 i 3.
3. Do każdej dostawy Wykonawca sporządza i dostarcza dokument, zgodnie z wymogami określonymi w rozdziale 5 pkt 5.8 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie Procedur Dobrej Praktyki Dystrybucji (Dz. U. z 2015r., poz.381), dalej: rozporządzenie.
4. W momencie dostawy Zamawiający będzie przekazywał oryginały recept zawierające oprócz informacji wymienionych w ust. 3 również podpis i imienną pieczątkę lekarza wystawiającego receptę.
5. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wysłania dodatkowych recept w godzinach 11.00-13.00, w trybie pilnym „CITO” (również w weekendy i dni ustawowo wolne od pracy). W takim przypadku dostawa musi zostać zrealizowane w ciągu 5 godzin od momentu przesłania recepty. W przypadku złożenia zamówienia po godzinie 13.00 zostanie ono zrealizowane w dniu następnym wraz z bieżącą dostawą.
6. Wykonawca zobowiązuje się do codziennych dostaw mieszanin do żywienia pozajelitowego - loco Oddział Neonatologiczny i/lub Pediatryczny Zamawiającego. Dostawy odbywać się będą transportem zapewniającym odpowiednie warunki do przewozu sporządzonych mieszanin zgodnie z wymogami określonymi w rozdziale 9 rozporządzenia, w szczególności kontrolowaną, przez cały czas transportu, temperaturę (od + 2° C do + 8° C).
7. Wykonawca zobowiązuje się do codziennych dostaw mieszanin do żywienia pozajelitowego - do Oddziału Neonatologicznego i/lub Pediatrycznego Zamawiającego. Dostawy odbywać się będą transportem zapewniającym odpowiednie warunki do przewozu sporządzonych mieszanin zgodnie z wymogami określonymi w rozdziale 9 rozporządzenia, w szczególności kontrolowaną, przez cały czas transportu, temperaturę (od + 2° C do + 8° C).
8. Wykonawca zobowiązuje się do umieszczenia w opakowaniu transportowym urządzenia umożliwiającego stały pomiar temperatury transportu, wyposażonego w funkcję alarmu wizualnego w razie przekroczenia zadanych limitów temperatury oraz umożliwiającego wydruk raportu podsumowującego warunki transportu w momencie odbioru mieszanki przez Zamawiającego.
9. Wykonawca oznacza mieszaniny etykietą, zawierającą następujące dane:

- nazwa apteki szpitalnej/pracowni żywienia pozajelitowego z numerem telefonu

- dane pacjenta: imię, nazwisko, PESEL lub imię, nazwisko, PESEL matki, płeć, kolejność urodzenia

- nazwa oddziału

- skład mieszaniny

- objętość całkowita w ml

- osmolarność oraz droga podania

- data i godzina sporządzenia mieszaniny

- termin ważności

- uwagi dodatkowe (np. warunki przechowywania, itp.)

- czas podania - szybkość wlewu w ml/godz.

1. W przypadku mieszanin wymagających zabezpieczenia przed działaniem światła Wykonawca zobowiązuje się do zabezpieczenia bezpośredniego opakowania dodatkową osłoną i opatrzenia osłony etykietą zawierającą dane, o których mowa w ust. 12.
2. W przypadku żywienia startowego Wykonawca zobowiązuje się do dostarczania mieszanin „na zapas” z terminem ważności wynoszącym minimum 7 dni.
3. Wykonawca dostarcza każdego dnia mailem protokół zbiorczy z wykonania wszystkich mieszanin dla Oddziału Neonatologicznego i/lub Oddziału Pediatrycznego oraz na koniec miesiąca protokół zbiorczy za cały miesiąc.

§ 1

dotyczy PAKIETU 2

1. Wykonawca przygotowuje mieszaniny do żywienia pozajelitowego (ŻP) z gotowych worków RTU lub składników, wyszczególnionych w Załączniku Nr 2 do przedmiotowej umowy, na podstawie indywidualnych recept i dostarcza je do Apteki Szpitalnej Zamawiającego, zgodnie z warunkami postępowania ZP-13/2019.
2. Podstawą do wykonania mieszanin do ŻP będzie wystawiona przez Zamawiającego recepta, uzupełniona imienną pieczątką i podpisem osoby zlecającej i zawierająca następujące informacje :
3. nazwę Szpitala i Oddziału, dla którego została wystawiona
4. imię i nazwisko pacjenta, data urodzenia lub pesel, masę ciała
5. skład mieszaniny do ŻP podany w mililitrach wg. listy produktów wymienionych w Załączniku Nr 2
6. całkowitą objętość końcową/ objętość podaży
7. drogę podania
8. czas podania/ szybkość wlewu w ml/godz.
9. datę wystawienia recepty
10. Recepty w formie elektronicznej, jako dokument zaszyfrowany np. programem OpenPGP, będą przesyłane do Wykonawcy do godziny 12.00 przez Oddziały Zamawiającego.
11. Dostawa odbywać się będzie do godziny 17.30 na podstawie przesłanej recepty, o której mowa w ust. 2 i 3. Miejscem odbioru dostaw w siedzibie Zamawiającego będzie:

a). w dni robocze tj. od poniedziałku do piątku do godz. 14.30 - Apteka Szpitalna,

b). w pozostałe dni oraz po godz. 14.30 w dni robocze w Oddziale przez pełniącą dyżur pielęgniarkę,

c). po wprowadzeniu zmian organizacyjnych u Zamawiającego, Wykonawca zobowiązany będzie

 do dokonywania dostaw jedynie do Apteki Szpitalnej.

1. Do każdej dostawy Wykonawca sporządza i dostarcza zestawienie wykonanych mieszanin pozwalające na identyfikację i posortowanie według odbiorców.
2. W momencie dostawy Zamawiający będzie przekazywał oryginały recept zawierające oprócz informacji wymienionych w ust. 3 również podpis i imienną pieczątkę lekarza wystawiającego receptę.
3. Zamawiający w wyjątkowych sytuacjach, zastrzega sobie prawo do wysłania dodatkowych recept, w trybie pilnym „CITO” (również w weekendy i dni ustawowo wolne od pracy) w godzinach 11 - 13:45. Termin dostawy do 6. godzin od momentu złożenia zamówienia.
4. Wykonawca zobowiązuje się do codziennych dostaw mieszanin do ŻP zgodnie z ustępem 4. Dostawy odbywać się będą transportem zapewniającym odpowiednie warunki do przewozu, w szczególności:

 a). zabezpieczenie przed wzajemnym skażeniem,

 b). zabezpieczenie przed zanieczyszczeniem, uszkodzeniem mechanicznym lub kradzieżą,

 c). zabezpieczenie przed szkodliwym działaniem wysokiej i niskiej temperatury, światła

 i wilgotności oraz innych niekorzystnych czynników,

 d). kontrolowaną, przez cały czas transportu, temperaturę (od +2°C do + 8°C), zgodnie

 z warunkami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 r.

 w sprawie Procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej - Dz. U. z 2002 r. Nr 144, poz. 1216.

1. Wykonawca zobowiązuje się do umieszczenia na oznakowanej odpowiednim kolorem etykiecie mieszaniny do ŻP następujących informacji:
2. nazwę apteki i numer telefonu, w której został on wykonany
3. imię i nazwisko pacjenta
4. datę urodzenia lub PESEL
5. nazwę oddziału
6. nazwę leku, dawkę, objętość
7. drogę i czas podania
8. warunki przechowywania
9. datę i godzinę wykonania
10. okres trwałości wykonanej mieszaniny
11. nazwisko pracownika przygotowującego w/w
12. Wykonawca zobowiązuje się do dostarczania preparatów gotowych do podania do standardowej kaniuli.
13. Wykonawca zobowiązuje się do natychmiastowego przekazania informacji Aptece Szpitalnej oraz Oddziałom Zamawiającego decyzji GIF o wycofaniu bądź wstrzymaniu produktów leczniczych.
14. Wykonawca dostarcza każdego dnia mailem protokół zbiorczy z wykonania wszystkich mieszanin dla wszystkich oddziałów oraz na koniec miesiąca protokół zbiorczy za cały miesiąc.

§ 2

1. Umowa zostaje zawarta na okres 12 miesięcy tj. od dnia ……........... do dnia ……………………
2. Zamawiający przewiduje możliwość przedłużenia okresu trwania umowy (maks. o 6 miesięcy), w przypadku gdy przed upływem terminu jej obowiązywania nie zostanie wyczerpana wartościowo.

§ 3

1. Wartość brutto umowy nie przekroczy kwoty ……… PLN (słownie: …………….) i ustalona została na podstawie cen jednostkowych przedstawionych w ofercie złożonej w przetargu nieograniczonym (ZP-13/2019), na co składają się następujące części zamówienia:

PAKIET ….. - ………………. zł (słownie:……………………………………),.

1. Wartość umowy, o której mowa w ust. 1 obejmuje wszystkie koszty związane ze sporządzeniem mieszanin do żywienia pozajelitowego w tym: koszty zakupu, ubezpieczenia, ewentualne opłaty celne, koszty transportu, załadunku i rozładunku (do Oddziału Neonatologicznego i/lub Pediatrycznego Zamawiającego - PAKIET 1 / do Apteki Szpitalnej Zamawiającego/ Oddziały - PAKIET 2), podatek VAT, inne koszty, do których zapłaty Zamawiający wyraźnie nie zobowiązał się w SIWZ lub niniejszej umowie.
2. Ryzyko transportu ponosi Wykonawca.
3. Zamawiający zapłaci za zamówione i faktycznie dostarczone ilości worków, po cenach jednostkowych określonych w Załączniku Nr 1, stanowiącym integralną część niniejszej umowy.
4. W przypadku zmiany stawki podatku VAT Wykonawca stosuje nową stawkę z dniem jej obowiązywania, z zachowaniem cen jednostkowych netto określonych w Załączniku Nr 1.
5. Zaistnienie okoliczności wymienionych w ust. 6 nie wymaga sporządzenia aneksu do niniejszej umowy.
6. Zamawiający, po uzgodnieniu z Wykonawcą, jest uprawniony do dokonywania przesunięć ilościowo-asortymentowych w zakresie objętym danym pakietem oraz pomiędzy pakietami w ramach zawartej umowy, jak również zmniejszenia ilości zamówienia z wyłączeniem roszczeń odszkodowawczych. Powyższe zmiany nie wymagają zawarcia aneksu do umowy.

§ 4

1. Wykonawca obciążać będzie Zamawiającego fakturą wystawioną na koniec miesiąca kalendarzowego (2 egzemplarze niezbędne dla Apteki). Fakturę należy doręczyć do Apteki Szpitalnej Zamawiającego.
2. Wykonawca zobowiązany jest do wskazania na fakturze każdorazowo numeru umowy realizowanej dostawy oraz ilości dostarczonych worków z wyszczególnieniem ich rodzaju, zgodnie z Załącznikiem Nr 1 do niniejszej umowy.
3. Zamawiający zobowiązuje się do regulowania należności przelewem na rachunek bankowy Wykonawcy, nie później niż w ciągu 60 dni od daty przyjęcia przez Aptekę Szpitalną prawidłowo wystawionej faktury, o której mowa w ust. 1.
4. Za dzień zapłaty uznaje się datę obciążenia rachunku Zamawiającego.

§ 5

1. W przypadku stwierdzenia przy odbiorze dostawy niezgodnej z zamówieniem, Zamawiający zastrzega sobie prawo do odmowy przyjęcia towaru.
2. W przypadku stwierdzenia braków ilościowych, wad jakościowych, nieprawidłowych warunków    transportu lub błędów w identyfikacji mieszanin, Zamawiający niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 2 godzin od momentu dostawy, powiadomi o tym Wykonawcę (faksem lub e-mailem) opisując stwierdzoną niezgodność - PAKIET 1. / W przypadku stwierdzenia braków ilościowych, wad jakościowych, nieprawidłowych warunków transportu lub błędów w identyfikacji leków/ mieszanin, Zamawiający niezwłocznie powiadomi o tym  Wykonawcę (faksem lub e-mailem) opisując dokładnie stwierdzoną niezgodność - PAKIET 2.
3. W przypadku określonym w ust. 2 Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia Zamawiającemu, następnego dnia wraz z bieżącą dostawą, bezpłatnej mieszaniny startowej, którą Zamawiający zużył w związku z zaistnieniem sytuacji określonej w ust. 2. O składzie przedmiotowej mieszaniny startowej Zamawiający poinformuje Wykonawcę w terminie określonym w ust. 2 - PAKIET 1.
4. Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć pozbawiony wad przedmiot zamówienia w ciągu 4. godzin od momentu przesłania reklamacji - PAKIET 2.

§ 6

1. W razie zwłoki w dostarczeniu przedmiotu umowy, przekraczającej 2 godziny w stosunku do terminów    określonych w § 1 ust. 5, 8 - PAKIET 1/ § 1 ust. 4, 7 - PAKIET 2 oraz § 5 ust. 3 - PAKIET 1/ oraz § 5 ust. 4 - PAKIET 2 niniejszej umowy Wykonawca zobowiązuje się do zapłaty    Zamawiającemu kary umownej w wysokości 100 zł.
2. Zamawiający uprawniony jest do potrącania kary umownej z płatności wynikających z faktur wystawionych przez Wykonawcę, po uprzednim wezwaniu Wykonawcy do zapłaty.
3. Zamawiający uprawniony jest do potrącania kary umownej (również niewymagalnej) z płatności wynikających z faktur. Naliczenie przez Zamawiającego kary umownej następuje przez sporządzenie noty księgowej wraz z pisemnym uzasadnieniem oraz terminem zapłaty, doręczonej jednocześnie z oświadczeniem o potrąceniu.
4. Zamawiający może dochodzić na zasadach ogólnych odszkodowania przewyższającego zastrzeżone w umowie kary umowne. Zamawiający uprawniony jest do równoległego naliczania kar zastrzeżonych w umowie na zasadzie kumulacji.

§ 7

1. Wykonawca oświadcza, że sporządzane i oferowane przez niego mieszaniny do żywienia pozajelitowego wykonane zostaną zgodnie z przepisami ustawy z dnia 06.09.2001 r. - Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 13810, z późn. zm.) oraz zgodnie z obowiązującymi standardami i zaleceniami polskich i europejskich Towarzystw Żywienia Pozajelitowego i Dojelitowego.
2. Wykonawca oświadcza, że warunki w jakich wytwarzane są mieszaniny do żywienia pozajelitowego odpowiadają wymaganiom Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP).

§ 8

1. Strony zobowiązują się do zachowania w tajemnicy wszelkich informacji uzyskanych w tracie wykonywania umowy, w tym danych osobowych oraz sposobów ich zabezpieczenia.
2. Strony odpowiadają za zachowanie tajemnicy, o której mowa w ust. 1, przez wszystkie osoby zaangażowane przy wykonywaniu umowy.
3. Wykonawca może przetwarzać dane osobowe wyłącznie w zakresie i celu przewidzianym w umowie.
4. Wykonawca zobowiązany jest stosować środki techniczne i organizacyjne zapewniające ochronę przetwarzanych danych, a w szczególności powinien zabezpieczyć dane przed ich udostępnieniem osobom nieupoważnionym, utratą, uszkodzeniem lub zniszczeniem.
5. Zasady przetwarzania danych osobowych zostaną uregulowane w odrębnej umowie, stanowiącej Załącznik Nr 5.

§ 9

Wykonawca oświadcza, że zaoferowane przez niego produkty do przygotowania mieszanin do żywienia pozajelitowego są dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

§ 10

Ocena realizacji zawartej umowy będzie prowadzona na zasadach określonych
w obowiązującej w Szpitalu Bielańskim procedurze oceny wykonawców, prowadzonej w ramach Zintegrowanego Systemu Zarządzania.

1. Podstawowe założenia procedury oceny wykonawców:
2. rozróżnia się dwie kategorie uchybień w realizacji umowy: uchybienie istotne
i uchybienie o mniejszej randze (1 uchybienie istotne = 3 uchybienia o mniejszej randze),
3. gdy wykonawca dopuści się 1 uchybienia istotnego lub 3 uchybień o mniejszej randze, Zamawiający wezwie go do należytego realizowania zawartej umowy oraz poinformuje o zagrożeniu jej rozwiązaniem, w przypadku popełnienia kolejnych uchybień.
4. gdy wykonawca dopuści się 2 uchybień istotnych lub 6 uchybień o mniejszej randze, Zamawiający rozwiąże umowę ze skutkiem natychmiastowym, z przyczyn leżących po stronie wykonawcy.
5. W szczególności, za uchybienie istotne zostanie uznane każde, dokonane w sposób zawiniony, poważne naruszenie obowiązków zawodowych, podważające uczciwość wykonawcy, w szczególności gdy w wyniku zamierzonego działania lub rażącego niedbalstwa nie wykonał on lub nienależycie wykonał zamówienie, co zamawiający jest w stanie wykazać za pomocą stosownych środków dowodowych.

 3. Przed rozwiązaniem umowy na podstawie pkt 2 Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy.

 11

1. Strony oświadczają, iż wynikające z niniejszej umowy sprawy sporne będą załatwiane polubownie w drodze uzgodnień i porozumień. W przypadku zwłoki Zamawiającego w regulowaniu faktur Wykonawca zobowiązany jest przed wszczęciem sporu sądowego do wyznaczenia Zamawiającemu dodatkowego terminu do zapłaty, nie krótszego niż 14 dni.
2. Właściwym do rozpoznania sporu jest sąd siedziby Zamawiającego.

 12

Wykonawca nie może bez pisemnej zgody Zamawiającego dokonywać cesji zobowiązań Zamawiającego z niniejszej umowy na osoby trzecie.

 13

1. W razie zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy, lub dalsze wykonywanie umowy może zagrozić istotnemu interesowi bezpieczeństwa państwa lub bezpieczeństwu publicznemu, Zamawiający może odstąpić od umowy w terminie 30 dni od dnia powzięcia wiadomości o tych okolicznościach. W takim wypadku Wykonawca może żądać jedynie wynagrodzenia należnego mu z tytułu wykonania części umowy.
2. Zamawiający uprawniony jest do rozwiązania umowy za 3-miesięcznym okresem wypowiedzenia.

 § 14

W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową będą miały zastosowanie przepisy ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych, Kodeksu Cywilnego oraz przepisy ustawy o wyrobach medycznych.

§ 15

Umowa została sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach po jednym dla każdej ze stron.

WYKONAWCA ZAMAWIAJĄCY

**ZAŁĄCZNIK NR 2**

**DO UMOWY NR ZP-13/2019**

**WYKAZ PREPARATÓW**

**DO SPORZĄDZANIA WORKÓW DO ŻYWIENIA POZAJELITOWEGO**

……………………………………………………………………………………..

…………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………

 W Y K O N A W C A Z A M A W I A J Ą C Y

**ZAŁĄCZNIK NR 3**

**DO UMOWY NR ZP-13/2019**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| logo3 | ***INFORMACJA O ZAGROŻENIACH WYSTĘPUJĄCYCH NA TERENIE SZPITALA BIELAŃSKIEGO*** | Obowiązuje od 16.04.2012 |
| Wydanie 2 |
| str. 36 z 2 |

Osoby wykonujące pracę na terenie Szpitala narażone są na oddziaływanie różnorodnych czynników niebezpiecznych i szkodliwych zagrażających zdrowiu i życiu. Praca w warunkach narażenia na czynniki niebezpieczne i szkodliwe stwarza możliwość wystąpienia niepożądanych skutków zdrowotnych w wyniku zagrożeń zawodowych występujących w środowisku pracy lub sposobu wykonywania pracy.

W celu zapewnienia bezpieczeństwa i ochrony zdrowia pracowników niezbędna jest identyfikacja występujących zagrożeń.

Czynnik **niebezpieczny** występujący w środowisku pracy jest to czynnik, którego oddziaływanie na pracującego może prowadzić do urazu, natomiast czynnik **szkodliwy** jest to czynnik, którego oddziaływanie na pracującego może prowadzić do zachorowania.

Na stanowiskach pracy w Szpitalu mogą wystąpić zagrożenia spowodowane przez następujące czynniki niebezpieczne i szkodliwe występujące w procesie pracy :

**- czynniki biologiczne**

**- czynniki chemiczne**

**- czynniki fizyczne**

**ZAGROŻENIA BIOLOGICZNE**

W Szpitalu skala narażenia na czynniki biologiczne jest duża.Zakażenia następują m.in. przez: bezpośrednie skaleczenie, wszczepienie, kontakt z pacjentem lub materiałem biologicznym. Do tych czynników zaliczamy:

◼ ***wirusy* –** najniebezpieczniejszymi chorobami spowodowanymi wirusami są np.: wirusowe zapalenie wątroby typu B, C ; AIDS, HIV.

◼ ***bakterie* –** gronkowce, paciorkowce, prątki gruźlicy.

◼ ***grzyby*** – zagrożenie powodujące choroby skóry i błon śluzowych.

◼ ***pasożyty* – (**mikro-) organizmy żyjące na lub w innym organizmie.

**ZAGROŻENIA CHEMICZNE**

Skutki działania substancji chemicznych mogą być ogólne (zmiany w układzie nerwowym, wątrobie, nerkach, układzie sercowo-naczyniowym, układzie immunologicznym itd.) lub miejscowe (działanie drażniące i uczulające skórę i błony śluzowe).

 W zależności od skutków oddziaływania na organizm substancje chemiczne dzielimy na:

◼ ***toksyczne* –** po wchłonięciu przez organizm powodujące zatrucie, zatrucie ostre przewlekłe lub śmierć. Substancją toksyczną używaną w Szpitalu jest np. formaldehyd.

◼ ***drażniące* –** do substancji drażniących zaliczamy kwasy, zasady, rozpuszczalniki, chlor. Kontakt z substancją drażniącą powoduje działanie : narkotyczne, duszące, żrące, drażniące.

◼ ***uczulające* –** są to substancje wywołujące uczulenia (alergie). Przykładem substancji uczulających używanych w Szpitalu są np. detergenty lub środki dezynfekujące.

◼ ***rakotwórcze i mutagenne* –** substancje skutkujące chorobami nowotworowymi

lub zmianami w genach przekazywanych na następne pokolenie np.: tlenek etylenu.

◼ ***upośledzające funkcje rozrodcze* –** substancje wpływające szkodliwie na płód - mogące doprowadzić do poronienia np. : alkohol etylowy, formaldehyd

**ZAGROŻENIA CZYNNIKAMI FIZYCZNYMI**

Do zagrożeń czynnikami fizycznymi zaliczamy:

◼ ***hałas –*** jest to dźwięk szkodliwy, dokuczliwy i niepożądany, oddziaływujący na narząd słuchu oraz inne części organizmu człowieka

◼ ***drgania mechaniczne –*** jest to proces polegający na przenikaniu energii za źródła drgań do organizmu człowieka przez określoną część organizmu będącą w bezpośrednim kontakcie ze źródłem drgań.

◼ ***mikroklimat –*** do tej szkodliwości zalicza się: temperaturę, wilgotność i ruch powietrza oraz promieniowanie cieplne.

◼ ***promieniowanie widzialne (oświetlenie) –*** nieodpowiednie oświetlenie może być przyczyną zmęczenia wzroku i zmęczenia nerwowego.

◼ ***promieniowanie podczerwone –*** nazywamy promieniowanie optyczne (IR)

o długości fali w zakresie 780 nm do 1 mm i dzieli się na trzy zakresy.

◼ ***promieniowanie nadfioletowe –*** nazywamy promieniowanie optyczne o długości fali od 100 do 400 nm.

◼ ***promieniowanie laserowe –*** jest to promieniowanie obejmujące długość fali od 180 nm do 1mm.

◼ ***promieniowanie elektromagnetyczne –*** nazywamy emisję lub przenoszenie energii w postaci fal elektromagnetycznych i przyporządkowanym im jonom.

◼ ***promieniowanie jonizujące –*** promieniowanie składające się z cząstek bezpośrednio lub pośrednio jonizujących albo z obu rodzajów tych cząstek lub fal elektromagnetycznych o długości do 100 nm.

Emitowane jest przez włączony aparat RTG lub przez pierwiastki promieniotwórcze

np. : Jod – 123 lub Jod – 131.

 ◼ ***prąd elektryczny –*** zagrożeniem jest przepływ prądu przez ciało człowieka.

Skutki działania ww. czynników są bardzo złożone i różnorodne.

W związku z powyższym zobowiązujemy do przestrzegania przepisów i zasad bezpieczeństwa i higieny pracy.

 WYKONAWCA

**ZAŁĄCZNIK NR 4**

**DO UMOWY NR ZP-13/2019**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| logo_szpital | WYMAGANIA BHP I OCHRONY ŚRODOWISKA DLA PODWYKONAWCÓW | Obowiązuje od 16.04.2012 |
| Wydanie 2 |
| Str. 1 z 1 |

1. Przed przystąpieniem do realizacji zadania na terenie Szpitala Bielańskiego im. ks. Jerzego Popiełuszki, Wykonawca/Dostawca ma obowiązek zapoznania się oraz zapoznania pracowników z *informacją o zagrożeniach występujących na terenie Szpitala Bielańskiego.*
2. Wykonawca/Dostawca zobowiązuje się do przestrzegania wymagań wdrożonego w Szpitalu Bielańskim im. ks. J. Popiełuszki Zintegrowanego Systemu Zarządzania, a w szczególności do:
	1. organizowania pracy na terenie Szpitala Bielańskiego zgodnie z obowiązującymi przepisami
	i zasadami BHP oraz z przepisami z zakresu ochrony środowiska,
	2. informowania Zakładowy Inspektorat BHP o wypadkach przy pracy i zdarzeniach potencjalnie wypadkowych zaistniałych wśród pracowników podwykonawcy podczas wykonywania pracy na terenie szpitala,
	3. realizacji zadania w sposób najmniej uciążliwy dla środowiska w tym: racjonalnego korzystania z wody, energii elektrycznej, zapobiegania zanieczyszczeniom oraz ochrony terenów zielonych,
	4. właściwej gospodarki odpadami:
* prowadzenia segregacji odpadów w miejscu ich powstawania zgodnie z obowiązującymi w Szpitalu Bielańskim procedurami/instrukcjami
* gromadzenia wytworzonych odpadów w wyznaczonych, oznakowanych i zabezpieczonych miejscach,
* nie dopuszczania do przepełniania się pojemników/kontenerów na odpady,
* po zakończeniu działalności na terenie Szpitala uprzątnięcia wszystkich wytworzonych przez siebie odpadów.
1. Za wszelkie odpady wytworzone podczas realizacji umowy przez pracowników Wykonawcy oraz za systematyczne usuwanie wytworzonych przez siebie odpadów (w celu zachowania porządku i estetyki budynków oraz terenów przyległych do Szpitala Bielańskiego im. ks. Jerzego Popiełuszki) odpowiada Wykonawca.
2. Wykonawca zobowiązuje się do:
	1. stosowania sprzętu sprawnego technicznie oraz spełniającego wymogi BHP, Prawa Ruchu Drogowego i UDT,
	2. zachowania szczególnych środków ostrożności oraz czystości w czasie transportu materiałów lub odpadów na zewnętrznych i wewnętrznych drogach transportowych (korytarze, windy),
	3. zabezpieczenia przed dostępem osób postronnych i odpowiedniego oznakowania miejsca prowadzenia prac
	4. eliminowania ryzyka i zagrożenia personelu, pacjentów, osób odwiedzających,
	5. utrzymania w trakcie realizacji umowy porządku w obszarze swojej działalności,
	6. przestrzegania obowiązującego w Szpitalu Bielańskim im. ks. Jerzego Popiełuszki zakazu palenia tytoniu i spożywania alkoholu.
3. Na terenie Szpitala Bielańskiego im. ks. Jerzego Popiełuszki, Wykonawca/Dostawca ponosi całkowitą odpowiedzialność za:
	1. bezpieczeństwo swoich pracowników,
	2. skutki zdarzeń zaistniałych w czasie realizacji umowy w stosunku do osób trzecich, urządzeń
	i materiałów oraz środowiska.
4. W przypadku zaistnienia wypadku, zdarzenia lub awarii środowiskowej należy natychmiast powiadomić osobę odpowiedzialną za realizację umowy.
5. Wszelkie działania przy zaistnieniu wypadków, zdarzeń lub awarii środowiskowych z winy Wykonawcy/Dostawcy, przeprowadzane są przez Wykonawcę/Dostawcę i na jego koszt.
6. Uprawnieni pracownicy szpitala mają prawo do kontroli prawidłowości postępowania Wykonawcy/ Dostawcy oraz oceny warunków pracy Wykonawcy/Dostawcy na terenie szpitala oraz posiadania stosownych umów i decyzji w zakresie wymaganym prawem.
7. Kontrole przeprowadzane są w obecności wyznaczonego pracownika Wykonawcy/Dostawcy.

 WYKONAWCA

**ZAŁĄCZNIK Nr 5**

**DO UMOWY NR ZP-13/2019**

# UMOWA POWIERZENIA PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH

zawarta pomiędzySzpitalem Bielańskim im. ks. Jerzego Popiełuszki Samodzielnym Publicznym Zakładem Opieki Zdrowotnej z siedzibą w Warszawie (kod 01-809), ul. Cegłowska 80, jako podmiotem leczniczym, prowadzącym działalność na podstawie wpisu do rejestru prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod nr KRS 0000087965 oraz wpisanym do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą prowadzonym przez Wojewodę Mazowieckiego pod nr 000000007199, NIP 118-14-17-683, REGON 012298697, zwanym dalej Szpitalem lub Administratorem, reprezentowanym przez:

Elżbietę Błaszczyk - Z-cę Dyrektora ds. Ekonomicznych

Elżbietę Kmitę - Główną Księgową

zwanym dalej „Szpitalem” lub „Administratorem”,

a

…………………, z siedzibą ……………….., ul. ……………, NIP: ….., REGON: ……….., zwanym dalej „Podmiotem przetwarzającym”, reprezentowaną przez:

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

zwanymi łącznie dalej: „Stronami” o następującej treści:

Mając na uwadze, że:

1. Strony zawarły umowę Nr ZP-13/2019 („Umowa Podstawowa”), w związku, z wykonywaniem której Administrator powierzy Podmiotowi przetwarzającemu przetwarzanie danych osobowych w zakresie określonym Umową;
2. Celem Umowy jest ustalenie warunków, na jakich Podmiot przetwarzający wykonuje operacje przetwarzania danych osobowych w imieniu Administratora;
3. Strony zawierając Umowę dążą do takiego uregulowania zasad przetwarzania danych osobowych, aby odpowiadały one w pełni przepisom rozporządzenia 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. Urz. UE L 119, s. 1), zwane dalej: „RODO”.

Strony postanowiły zawrzeć Umowę o następującej treści:

§ 1

Oświadczenia Stron

1. Szpital oświadcza, że jest Administratorem w rozumieniu art. 4 pkt 7 RODO.
2. Administrator oświadcza, że powierzone Podmiotowi przetwarzającemu do przetwarzania dane osobowe zgromadził zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa oraz że jest uprawniony do ich przetwarzania w zakresie, w jakim powierzył je Podmiotowi przetwarzającemu.
3. Podmiot przetwarzający oświadcza, że w ramach prowadzonej działalności 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.
4. Na żądanie Administratora Podmiot przetwarzający okaże Administratorowi stosowne referencje lub inne dowody, iż Podmiot przetwarzający zapewnia wystarczające gwarancje wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, aby przetwarzanie spełniało wymogi RODO i chroniło prawa osób, których dane dotyczą.

§ 2

Opis przetwarzania przedmiot, czas trwania przetwarzania, charakter i cel przetwarzania, rodzaj danych osobowych oraz kategorie osób, których dane dotyczą

1. Na warunkach określonych niniejszą Umową oraz Umową Podstawową Administrator powierza Podmiotowi przetwarzającemu przetwarzanie w rozumieniu art. 4 pkt 2 RODO, danych osobowych, o których niżej mowa (Przedmiot przetwarzania).
2. Przetwarzanie będzie wykonywane w okresie obowiązywania Umowy Podstawowej.
3. Charakter i cel przetwarzania wynikają z Umowy Podstawowej.
4. Celem przetwarzania jest przygotowanie mieszanin do żywienia pozajelitowego (ŻP) z gotowych worków RTU lub składników, na podstawie indywidualnych recept i dostarczanie ich do Szpitala.
5. Charakter przetwarzania obejmuje przetwarzanie danych w postaci elektronicznej.
6. Przetwarzanie obejmować będzie szczególne kategorie danych osobowych, w tym dane dotyczące zdrowia.
7. Przetwarzanie danych będzie dotyczyć pacjentów Szpitala, o których mowa w § 1 ust. 9 Umowy Podstawowej.

§ 3

Podpowierzenie

1. Podmiot przetwarzający nie może korzystać z usług innego podmiotu przetwarzającego
bez uprzedniej szczegółowej lub ogólnej pisemnej zgody Administratora. W przypadku ogólnej pisemnej zgody podmiot przetwarzający informuje Administratora o wszelkich zamierzonych zmianach dotyczących dodania lub zastąpienia innych podmiotów przetwarzających, dając tym samym administratorowi możliwość wyrażenia sprzeciwu wobec takich zmian.
2. Podmiot przetwarzający może powierzyć konkretne operacje przetwarzania danych („podpowierzenie”) w drodze pisemnej umowy podpowierzenia („Umowa Podpowierzenia”) innym podmiotom przetwarzającym. („Podprzetwarzający”).
3. W razie zgłoszenia sprzeciwu, o którym mowa w ust. 1 Podmiot przetwarzający nie ma prawa powierzyć danych Podprzetwarzającemu objętemu sprzeciwem, a jeżeli sprzeciw dotyczy aktualnego Podprzetwarzającego, musi niezwłocznie zakończyć podpowierzenie temu Podprzetwarzającemu. Wątpliwości co do zasadności sprzeciwu i ewentualnych negatywnych konsekwencji Podmiot przetwarzający zgłosi Administratorowi w czasie umożliwiającym zapewnienie ciągłości przetwarzania.
4. Dokonując podpowierzenia Podmiot przetwarzający ma obowiązek zobowiązać Podprzetwarzającego do realizacji wszystkich obowiązków Podmiotu przetwarzającego wynikających z niniejszej Umowy powierzenia, z wyjątkiem tych, które nie mają zastosowania ze względu na naturę konkretnego podpowierzenia.
5. Podmiot przetwarzający nie ma prawa przekazać Podprzetwarzającemu całości wykonania Umowy.

§ 4

Obowiązki i prawa Administratora

1. Administrator zobowiązany jest współdziałać z Podmiotem przetwarzającym w wykonaniu Umowy, udzielać mu wyjaśnień w razie wątpliwości co do legalności poleceń Administratora, jak też wywiązywać się terminowo ze swoich szczegółowych obowiązków.
2. Administrator kontroluje sposób przetwarzania powierzonych danych osobowych
po uprzednim poinformowaniu Podmiotu przetwarzającego o planowanej kontroli, co najmniej 7 dni przed planowanym terminem rozpoczęcia kontroli ze wskazaniem na piśmie osób wyznaczonych przez Administratora do przeprowadzenia kontroli. Podmiot przetwarzający umożliwia Administratorowi przeprowadzenie kontroli.
3. Administrator lub wyznaczone przez niego osoby są uprawnione do wstępu do pomieszczeń, w których przetwarzane są powierzone dane osobowe oraz wglądu do dokumentacji związanej z ich przetwarzaniem. Administrator uprawniony jest do żądania od Podmiotu przetwarzającego udzielania informacji dotyczących przebiegu przetwarzania danych osobowych oraz udostępnienia rejestr wszystkich kategorii czynności przetwarzania dokonywanych w imieniu Administratora. Podmiot przetwarzający udostępnia Administratorowi wszelkie informacje niezbędne do wykazania zgodności działania z przepisami RODO.
4. Administrator jest uprawniony do żądania udzielania wszelkich informacji lub wyjaśnień,
w postaci papierowej lub elektronicznej, dotyczących danych osobowych, powierzonych
do przetwarzania na podstawie niniejszej Umowy. Podmiot przetwarzający jest zobligowany udzielić wszelkich niezbędnych informacji dotyczących realizacji postanowień niniejszej Umowy.
5. W przypadku wystąpienia zagrożeń mogących mieć wpływ na odpowiedzialność Administratora za przetwarzanie powierzonych danych osobowych Podmiot przetwarzający zobowiązany jest niezwłocznie podjąć działania w celu ich usunięcia oraz natychmiast poinformować o nich Administratora.
6. Podmiot przetwarzający niezwłocznie informuje Administratora o wszelkich postępowaniach w sprawie naruszenia przepisów o ochronie danych osobowych lub podejrzenia takiego naruszenia, prowadzonych przez pracowników Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych dotyczących danych osobowych, powierzonych do przetwarzania na podstawie niniejszej Umowy.
7. W przypadku powzięcia przez Administratora wiadomości o rażącym naruszeniu zobowiązań wynikających z przepisów dotyczących ochrony danych osobowych lub niniejszej Umowy, Podmiot przetwarzający umożliwi Administratorowi przeprowadzenie niezapowiedzianej kontroli.
8. Podmiot przetwarzający jest zobowiązany do zastosowania się do zaleceń pokontrolnych sformułowanych przez Administratora, dotyczących zabezpieczenia danych osobowych, których przetwarzanie zostało powierzone Podmiotowi przetwarzającemu.

§ 5

Obowiązki Podmiotu przetwarzającego

Podmiot przetwarzający ma następujące obowiązki:

1. Podmiot przetwarzający przetwarza dane wyłącznie zgodnie udokumentowanymi poleceniami lub instrukcjami Administratora;
2. Podmiot przetwarzający oświadcza, że nie przekazuje danych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej (czyli poza Europejski Obszar Gospodarczy („EOG”). Podmiot przetwarzający oświadcza również, że nie korzysta z podwykonawców, którzy przekazują dane poza EOG;
3. Jeżeli Podmiot przetwarzający 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;
4. Podmiot przetwarzający uzyskuje od osób, które zostały przez niego upoważnione do przetwarzania danych w celu wykonaniu Umowy, udokumentowane zobowiązania do zachowania tajemnicy, ewentualnie upewnia się, że te osoby podlegają ustawowemu obowiązkowi zachowania tajemnicy;
5. Podmiot przetwarzający zapewnia ochronę danych i podejmuje środki ochrony danych, o których mowa w art. 32 RODO, zgodnie z dalszymi postanowieniami Umowy;
6. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się wobec Administratora do odpowiadania na żądania osoby, której dane dotyczą, w zakresie wykonywania praw określonych w rozdziale III RODO („Prawa osoby, której dane dotyczą”). Podmiot przetwarzający oświadcza, że zapewnia obsługę praw jednostki w odniesieniu do powierzonych danych;
7. Podmiot przetwarzający przestrzega warunków korzystania z usług innego podmiotu przetwarzającego (Podprzetwarzającego);
8. Podmiot przetwarzający, biorąc pod uwagę charakter przetwarzania, 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 („Prawa osoby, której dane dotyczą”);
9. Podmiot przetwarzający współpracuje z Administratorem przy wykonywaniu przez Administratora obowiązków określonych w art. 32-36 RODO;
10. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się do ograniczenia dostępu do danych osobowych wyłącznie do osób, których dostęp do danych jest niezbędny dla realizacji Umowy. Podmiot przetwarzający ma obowiązek zapewnić osobom upoważnionym do przetwarzania danych odpowiednie szkolenie z zakresu ochrony danych osobowych;
11. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się do prowadzenia dokumentacji opisującej sposób przetwarzania danych, w tym rejestru wszystkich kategorii czynności przetwarzania dokonywanych w imieniu Administratora;
12. Podmiot przetwarzający powiadamia Administratora o każdym podejrzeniu naruszenia ochrony danych osobowych, nie później niż w 24 godziny od pierwszego zgłoszenia, umożliwia Administratorowi uczestnictwo w czynnościach wyjaśniających i informuje Administratora o ustaleniach z chwilą ich dokonania, w szczególności o stwierdzeniu naruszenia. Powiadomienie stwierdzeniu naruszenia, powinno być przesłane wraz z  wszelką niezbędną dokumentacją dotyczącą naruszenia, aby umożliwić Administratorowi spełnienie obowiązku powiadomienia organ nadzorczego.

§ 6

Odpowiedzialność Stron

1. Administrator ponosi odpowiedzialność za przestrzeganie przepisów prawa w zakresie ochrony danych osobowych zgodnie z RODO.
2. Podmiot przetwarzający ponosi odpowiedzialność za przetwarzanie danych niezgodnie z niniejszą Umową.
3. Podmiot przetwarzający odpowiada za szkody spowodowane swoim działaniem w związku z niedopełnieniem obowiązków, które RODO nakłada bezpośrednio na Podmiot przetwarzający lub gdy działał poza zgodnymi z prawem instrukcjami Administratora lub wbrew tym instrukcjom.
4. Podmiot przetwarzający odpowiada za szkody spowodowane niezastosowaniem właściwych środków bezpieczeństwa.
5. Jeżeli Podmiot przetwarzający nie wywiąże się ze spoczywających na nim obowiązków ochrony danych, pełna odpowiedzialność wobec Administratora za wypełnienie obowiązków przez Podprzetwarzającego spoczywa na Podmiocie przetwarzającym.
6. Każda ze Stron odpowiada za szkody wyrządzone drugiej Stronie oraz osobom trzecim w  związku z wykonywaniem niniejszej Umowy. Odpowiedzialność Stron jest określona zgodnie z przepisami ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (Dz. U. z 2017 r., poz. 459 z późn. zm.), z uwzględnieniem przepisów ustawy o ochronie danych osobowych oraz postanowień niniejszej Umowy.
7. W celu uniknięcia wątpliwości Podmiot przetwarzający ponosi odpowiedzialność za działania swoich pracowników i innych osób, przy pomocy których przetwarza dane osobowe, jak za własne działanie i zaniechanie.

§7

Zasady zachowania poufności

1. Podmiot przetwarzający zobowiązuje się do zachowania w tajemnicy wszelkich informacji, danych, materiałów, dokumentów i danych osobowych otrzymanych od Administratora i od współpracujących z nim osób oraz danych uzyskanych w jakikolwiek inny sposób, zamierzony czy przypadkowy w postaci papierowej lub elektronicznej („dane poufne”).
2. Podmiot przetwarzający oświadcza, że w związku ze zobowiązaniem do zachowania w  tajemnicy danych poufnych nie będą one wykorzystywane, ujawniane ani udostępniane bez pisemnej zgody Administratora danych w innym celu niż wykonanie Umowy, chyba że konieczność ujawnienia posiadanych informacji wynika z obowiązujących przepisów prawa lub Umowy.

§ 8

Postanowienia końcowe

1. Administrator jest uprawniony do rozwiązania niniejszej Umowy ze skutkiem natychmiastowym, w przypadku:
2. rażącego naruszenia przez Podmiot przetwarzający postanowień określonych w niniejszej Umowie;
3. gdy w wyniku kontroli pracowników Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych zostanie stwierdzone naruszenia przepisów o ochronie danych osobowych.
4. W przypadku rozwiązania niniejszej Umowy Podmiot przetwarzający usuwa wszelkie dane osobowe lub jeżeli nie jest to możliwe zwraca Administratorowi wszelkie dane osobowe oraz usuwa wszelkie ich istniejące kopie, chyba że prawo Unii lub prawo państwa członkowskiego nakazują przechowywanie danych osobowych, w nieprzekraczanym terminie 7 dni, licząc od dnia rozwiązania niniejszej Umowy. Fakt dokonania usunięcia lub zwrotu potwierdza się odpowiednim protokołem.
5. Wszelkie zmiany lub uzupełnienia niniejszej Umowy wymagają zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności.
6. W przypadku, gdy niniejsza Umowa odwołuje się do przepisów prawa, oznacza to również inne przepisy dotyczące ochrony danych osobowych, a także wszelkie nowelizacje, jakie wejdą w życie po dniu zawarcia Umowy, jak również akty prawne, które zastąpią wskazane ustawy i rozporządzenia.
7. W sprawach nieuregulowanych niniejszą Umową zastosowanie mają obowiązujące przepisy prawa, w szczególności ustawa o ochronie danych osobowych oraz Kodeks cywilny.
8. Umowa wchodzi w życie z dniem jej podpisania przez Strony.
9. Sądem właściwym dla rozstrzygania sporów powstałych w związku z realizacją niniejszej Umowy jest sąd właściwy dla siedziby Administratora.
10. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron.

 PODMIOT PRZETWARZAJĄCY ADMINISTRATOR