



*Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji
z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii
w Olsztynie*

Olsztyn, dnia 15.10.2020 r.

Dotyczy: Przetarg nieograniczony „Dostawa tomografu komputerowego na potrzeby Zakładu Radioterapii wraz z adaptacją pracowni”, znak sprawy: ZPZ-45/09/20

W związku z zapytaniami uczestników postępowania, działając na podstawie art. 38 ust 1 i 2 Ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 1843), Zamawiający wyjaśnia treść Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (SIWZ).

Pytanie nr 1

Pytanie dotyczy pkt 7.1 zał nr 2 do SIWZ

Zwracamy się do zamawiającego z uprzejmą prośbą o dopuszczenie do postępowania dwutłokowego wstrzykiwacza kontrastu MEDRAD Stellant CTD umożliwiającego pracę jednym lub dwoma tłokami w zależności od potrzeb Zamawiającego. Podstawowe parametry systemu Stellant:

- funkcja automatycznego napełniania
- funkcja testowania drożności naczyń poprzez zintegrowaną iniekcję soli fizjologicznej
- limit ciśnienia szczytowego w zakresie 50 PSI - 325 PSI (325 kPa - 2241 kPa)
- prędkość przepływu w zakresie $\geq 0,1-10\text{ml/s}$, możliwość regulacji skokiem $\leq 0,1$
- możliwość zapisania i odtworzenia 250 protokołów badań pogrupowanych wg regionów anatomicznych
- możliwość opóźnienia wlewu w zakresie $\geq 0-300\text{ s}$
- możliwość zastosowania wkładów sterylnych jedno i wielorazowych przeznaczonych do napełnienia środkiem kontrastowym dowolnego producenta.
- Ogrzewacze kontrastu i soli fizjologicznej
- wstrzykiwacz Stellant korzysta z materiałów eksploatacyjnych nie zawierających związków rakotwórczych i mutagennych w tym związków DEHP (ftalany dietyloheksylu), których stosowanie jest szkodliwe dla pacjentów pediatrycznych i kobiet w ciąży
- Wstrzykiwacz z możliwością integracji z tomografem
- Sterowanie dostarczonym wstrzykiwaczem bezpośrednio z konsoli tomografu komputerowego. Możliwość programowania i zapamiętywania parametrów wstrzykiwacza bezpośrednio w protokole badania TK na konsoli operatorskiej. Sprzężenie klasy IV wg. CiA 425.
- Umożliwia dzięki sprzężeniu w klasie CAN IV automatyczne generowanie przez tomograf, raportu dotyczącego rzeczywistych parametrów kontrastu (co najmniej objętość, szybkość wstrzyknięcia, opóźnienie) jaką otrzymał pacjent w każdej serii dołączany do badania w postaci dodatkowej serii DICOM z możliwością jego zapamiętania i wydruku.
- Ma możliwość instalacji na dedykowanym ramieniu gantry tomografu.

Odpowiedź

Zamawiający oczekuje zaoferowania strzykawkki jednogłowicowej.

Pytanie nr 2

Czy zamawiający wymaga objęcia zdalnym nadzorem serwisowym wstrzykiwacza kontrastu przez łącze internetowe?

Odpowiedź

Zamawiający nie wymaga objęcia zdalnym nadzorem serwisowym wstrzykiwacza kontrastu przez łącze internetowe.

Pytanie nr 3

Dot. załącznik nr 2 do SIWZ. Pytanie 1. Pkt. 7.7, 8.1

Zamawiający wymaga integracji oferowanego urządzenia wraz z oprogramowaniem z dziedzinowym systemem klasy PACS działającym aktualnie w pracowni ZDO. Prosimy o informację jaki system PACS Zamawiający aktualnie użytkuje (producent, model), czy Zamawiający posiada wolne licencje umożliwiające integrację oferowanego urządzenia z systemem PACS oraz kto będzie ponosił ewentualne koszty licencyjno-serwisowe w w/w zakresie?

Odpowiedź

Zamawiający posiada system Synapse firmy Fujifilm. System nie wymaga rozbudowy o dodatkowe licencje. Wymagana jest poprawna konfiguracja węzła DICOM między tomografem a PACS lub wykorzystanie obecnej konfiguracji demontowanego tomografu, oraz weryfikacja poprawności archiwizowania danych . Wszelkie koszty z tym związane ponosi wykonawca.

Pytanie nr 4

Dotyczy zał. nr 5, Umowa, §7 ust. 13 Prosimy o potwierdzenie, że do czasu przestoju nie będzie zaliczany czas, w którym wykonuje się przeglądy i modyfikacje.

Odpowiedź

Zamawiający potwierdza, że do czasu przestoju nie będzie zaliczany czas, w którym wykonuje się przeglądy i modyfikacje.

Pytanie nr 5

Dotyczy zał. nr 5, Umowa, §7 ust. 3 oraz zał. nr 2, Formularz wymaganych parametrów – pkt 8.6 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację w/w zapisów na: „W okresie obowiązywania gwarancji Wykonawca wykona przeglądy konserwacyjne dostarczonego urządzenia wraz z wyposażeniem wraz z wymianą niezbędnych zużywalnych części zgodnie z zaleceniami producenta. Przeglądy tomografu i systemu monitorowania sygnału oddechowego wykonywane będą z częstotliwością nie mniejszą niż 2 przeglądy na 12 miesięcy lub z inną zgodnie z wymaganiami producenta”

Odpowiedź

Zamawiający wyraża zgodę na wprowadzenie proponowanej modyfikacji.

Pytanie nr 6

Dotyczy zał. nr 5, Formularz karty gwarancyjnej, pkt 8 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę w brzmieniu zgodnym z przepisem art. 577 par. 2 kc: „Wykonanie zobowiązania z gwarancji nastąpi poprzez usunięcia wady w drodze naprawy lub wymiany części/podzespołu/urządzenia“.

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanej zmiany.

Pytanie nr 7

4. Dotyczy zał. nr 5, Formularz karty gwarancyjnej, pkt 14 Producent urządzenia medycznego jest odpowiedzialny za skutki jego działania w całym okresie jego eksploatacji. Niewłaściwie wykonywane prace serwisowe stanowią zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów i dlatego powinny być wykonywane przez wykwalifikowane podmioty posiadające autoryzację producenta. W związku z powyższym prosimy o rezygnację z tego wymagania.

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanej zmiany.

Pytanie nr 8

Dotyczy zał. nr 2, Formularz wymaganych parametrów – pkt 8.10. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację – zgodnie z zapisami umowy, zapisu w brzmieniu: „Wykonawca gwarantuje dostępność części zamiennych tomografu przez okres 10 lat od podpisania umowy. Powyższe nie dotyczy oprogramowania i sprzętu komputerowego, dla którego Wykonawca zapewnia 5 letnią dostępność części zamiennych.

Odpowiedź

Zamawiający wyraża zgodę i modyfikuje – pkt 8.10 w brzmieniu: „Wykonawca gwarantuje dostępność części zamiennych tomografu przez okres 10 lat od podpisania umowy. Powyższe nie dotyczy oprogramowania i sprzętu komputerowego, dla którego Wykonawca zapewnia 5 letnią dostępność części zamiennych.”

Pytanie nr 9

Dotyczy zał. nr 2, Formularz wymaganych parametrów – pkt 4.12 oraz 7.1 Czy Zamawiający mógłby doprecyzować wymagania w zakresie automatycznego wszykiwacza kontrastu opisanego w pkt. 4.12, 7.1? Wykonawca zwraca uwagę Zamawiającego przede wszystkim na zapis dotyczący możliwości używania materiałów zużywalnych przynajmniej dwóch różnych producentów. Każdy producent wszykiwacza wymaga w celu podtrzymania gwarancji - używania materiałów dedykowanych, równocześnie każdy wszykiwacz, może pracować na nieoryginalnych materiałach zużywalnych produkowanych przez wielu producentów „zamienników”, z zastrzeżeniem jak w poprzednim zdaniu. W związku z tym, zwracamy się o usunięcie tego zapisu, lub stosownego doprecyzowania w zakresie okresu gwarancji. Dodatkowo Zamawiający wymaga funkcjonalności w punkcie 5.10 tabeli, która wyzwoli start akwizycji w razie wykrycia napływu środka kontrastowego, przez co zbędny staje się zapis tabeli 4.12, ponieważ synchronizacja de facto została opisana w punkcie 5.10. W związku z tym prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wykreśli punkt 4.12” Alternatywnie: Aby doprecyzować, prosimy o wykreślenie pkt. 4.12, oraz zmianę zapisu w pkt 7.1 na treść w brzmieniu: Strzykawka automatyczna do podawania kontrastu, jednogłowicowa, kompatybilna z tomografem, sterowana ze sterowni oraz pomieszczenia tomografu, rok produkcji 2020. Możliwość pracy pogwarancyjnej z zastosowaniem sprzętu jednorazowego użytku przynajmniej dwóch różnych producentów (wskazać).

Odpowiedź

Zamawiający wykreśla pkt. 4.12 i zmienia zapis w pkt 7.1 nadając mu brzmienie: „Strzykawka automatyczna do podawania kontrastu, jednogłowicowa, kompatybilna z tomografem, sterowana ze sterowni oraz pomieszczenia tomografu, rok produkcji 2020. Możliwość pracy pogwarancyjnej z zastosowaniem sprzętu jednorazowego użytku przynajmniej dwóch różnych producentów (wskazać).”

Pytanie nr 10

Dotyczy zał. nr 1 – Formularz oferty – pkt 9 Prośba do Zamawiającego o wyjaśnienie zapisu pkt. 9 Formularza ofertowego, a dokładnie części "(...) oraz kwoty podatku od towarów i usług, która powinna być doliczona do ceny złożonej oferty, o ile nie wynika to z jej treści". W przypadku złożenia przez nas oferty w przetargu, wszelkie elementy oferty, również prowadzące do powstania obowiązku zastosowania mechanizmu podzielonej płatności, będą już skalkulowane w ofercie i nie będą skutkowały koniecznością doliczenia dodatkowych kwot do ceny brutto złożonej oferty.

Odpowiedź

Zamawiający modyfikuje treść oświadczenia ws. mechanizmu podzielonej płatności nadając mu brzmienie: „Informuję, iż wybór naszej oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku zastosowania mechanizmu podzielonej płatności (split payment) o którym mowa w art. 15 ustawy z dnia 09 sierpnia 2019 r. o zmianie ustawy o podatku od towarów i usług oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2019 r., poz. 1751).

TAK / NIE ** .

Jeżeli „Tak” należy podać nazwę (rodzaj) towaru/usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego zastosowania oraz ich wartość”.

Pytanie nr 11

Dotyczy zał. nr 1 – Formularz oferty – pkt 9 Czy rodzaj towaru i usługi prowadzący do powstania obowiązku zastosowania mechanizmu podzielonej płatności ma być podany przy użyciu kodu PKWiU/ CN czy opisowo?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza obie formy.

Pytanie nr 12

Dotyczy zał. nr 5, Umowa, §9 Czy Zamawiający, celem doprecyzowania, wyrazi zgodę na dodanie ustępu 4 do w/w paragrafu w brzmieniu: „Wykonawca ponosi bez ograniczeń umownych odpowiedzialność w zakresie, w jakim bezwzględne przepisy prawa nie pozwalają na zmianę lub ograniczenie odpowiedzialności odszkodowawczej. W pozostałym zakresie łączna odpowiedzialność odszkodowawcza Wykonawcy wynikająca z umowy lub pozostająca z nią w związku, niezależnie od podstaw prawnych dochodzonego roszczenia (w tym z tytułu kar umownych) ograniczona jest do wartości umowy netto. Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności za utracone korzyści, utratę przychodów, utracone dane, utratę zysków, utratę możliwości eksploatacji, przerwy w pracy, koszty kapitałowe, odszkodowania i kary umowne płacone przez Zamawiającego swoim kontrahentom.” Przedmiotowa prośba uzasadniona jest coraz szerszą międzynarodową praktyką, w której standardem są klauzule ograniczające odpowiedzialność odszkodowawczą Wykonawcy, w kontekście coraz powszechniejszej zasady, że odpowiedzialność Wykonawcy nie powinna przekraczać określonej części wynagrodzenia umownego Wykonawcy (min. klauzule takie funkcjonują w umowach Banku Światowego). Pragniemy zauważyć, że ograniczenie odpowiedzialności do konkretnej kwoty i do sytuacji, w których wystąpiła bezpośrednia strata Zamawiającego pozwoli na zaoferowanie znacznie niższej ceny, a wyznaczony pułap kar umownych i łącznej kwoty odpowiedzialności odszkodowawczej są i tak wystarczającym czynnikiem „motywuującym” Wykonawcę do należytego, w tym terminowego wykonania umowy.

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanej zmiany.

Pytanie nr 13

Dotyczy zał. nr 13, Umowa powierzenia, §5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zastąpienie ustępu 1 i 2 zapisami w brzmieniu:

(1) Podmiot przetwarzający może zlecić podprzetwarzającym („podwykonawca przetwarzający dane”) realizację określonych czynności w zakresie przetwarzania danych. Podprzetwarzający mogą przetwarzać dane osobowe wyłącznie w celu realizacji czynności, w odniesieniu do których dane osobowe zostały przekazane Podmiotowi przetwarzającemu, i nie mogą przetwarzać danych osobowych w żadnych innych celach. W przypadku zlecenia czynności podprzetwarzającym przez Podmiot przetwarzający, podprzetwarzający będą podlegać pisemnym zobowiązaniom w zakresie ochrony danych, zapewniających co najmniej taki sam poziom ochrony, jaki określono w niniejszej umowie.

(2) Wykaz podprzetwarzających, którym Podmiot przetwarzający obecnie zleca czynności, jest dostępny pod adresem

(3) Administrator Danych niniejszym upoważnia Podmiot przetwarzający do zlecenia czynności podmiotom ujętym w wykazie jako podprzetwarzającym.

(4) Zlecenie czynności lub zastąpienie podprzetwarzającego dodatkowym podmiotem uznaje się za zatwierdzone, jeżeli Podmiot przetwarzający poinformuje Administratora danych o takim fakcie z wyprzedzeniem, a Administrator danych nie zgłosi zastrzeżeń do Podmiotu przetwarzającego w formie pisemnej, w tym w formie elektronicznej, w terminie 3 miesięcy od otrzymania takich informacji.

(5) W przypadku zgłoszenia zastrzeżeń przez administratora danych, Administrator Danych przedstawi Podmiotowi przetwarzającemu szczegółowe informacje o przyczynach zastrzeżeń. Po zgłoszeniu zastrzeżeń Podmiot przetwarzający może według własnego uznania a. zaproponować innego podprzetwarzającego w miejsce odrzuconego podprzetwarzającego; lub b. podjąć działania w celu rozwiązania problemów zgłoszonych przez Administratora danych, które wyeliminują jego zastrzeżenia.

(6) W przypadku niewykonania przez podprzetwarzającego ciężących na nim obowiązków w zakresie ochrony danych, Podmiot przetwarzający - zgodnie z postanowieniami dotyczącymi odpowiedzialności w umowie głównej - ponosi pełną odpowiedzialność wobec Administratora danych za wykonanie zobowiązań ciężących na podprzetwarzającym.

(7) W przypadku zlecenia przez Podmiot przetwarzający czynności podprzetwarzającemu z państwa trzeciego (spoza UE/EOG), Podmiot przetwarzający stosuje mechanizmy przesyłania danych zgodne z art. 44 i nast. RODO. W szczególności, Podmiot przetwarzający w wystarczający sposób zabezpiecza wdrożenie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych w taki sposób, aby przetwarzanie danych spełniało wymagania RODO, zapewnia ochronę praw zainteresowanych osób, których dane dotyczą, prowadzi rejestr transferów danych i dokumentację stosownych zabezpieczeń.

(8) W przypadku, gdy Podmiot przetwarzający zapewnia wystarczające zabezpieczenia np. na mocy standardowych klauzul umownych zgodnie z decyzją Komisji Europejskiej Nr 2010/87/UE lub standardowych klauzul ochrony danych zgodnie z art. 46 („standardowe klauzule ochrony danych”), Administrator Danych niniejszym udziela Podmiotowi przetwarzającemu pełnomocnictwa do zawarcia takich standardowych klauzul ochrony danych w imieniu i na rzecz Administratora danych. Ponadto, Administrator danych udziela Podmiotowi przetwarzającemu wyraźnej zgody na reprezentowanie odpowiedniego podprzetwarzającego przy zawieraniu takich standardowych klauzul ochrony danych. Mając na uwadze oczekiwany przez Państwa standard usług serwisowych, w tym krótkie czasy reakcji i naprawy, globalne koncerty wykorzystują do świadczenia tych usług spółki ze swoich grup kapitałowych, w szczególności spółki będące producentami urządzeń (które mogą mieć siedzibę poza EOG) – z ich unikalną wiedzą o danym produkcie/urządzeniu. Ewentualny dostęp do danych na urządzeniach zawsze odbywa się z poszanowaniem zasad wynikających z RODO. Mając powyższe na uwadze uprzejmie prosimy o dodanie zapisów, które oddają faktyczny model oczekiwanych przez Państwa usług serwisowych.

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanej zmiany.

Pytanie nr 14

Dotyczy zapisów SIWZ Proszę o potwierdzenie, że w przypadku zaoferowania Tomografu komputerowego chłodzonego powietrzem nie trzeba będzie wymieniać centrali wentylacyjnej wraz z agregatem wody lodowej, a jedynie wymiana klimatyzacji uwzględniając wydatki cieplne nowego aparatu?

Odpowiedź

W odpowiedzi na pytanie Zamawiający dokonuje modyfikacji zakresu prac adaptacyjnych, w związku z czym ulega zmianie treść Załącznika nr 3 do SIWZ.

Pytanie nr 15

Dotyczy zapisów SIWZ Czy w pomieszczeniach pod adaptację jest sprawna wentylacja mechaniczna lub grawitacyjna, która zapewni min 1,5-krotną wymianę powietrza?

Odpowiedź

Zapewnienie 1,5-krotności wymiany powietrza leży w gestii Zamawiającego.

Pytanie nr 16

Dotyczy zapisów SIWZ Prośba o wskazanie możliwej lokalizacji jednostek zewnętrznych klimatyzacji.

Odpowiedź

Zewnętrzne jednostki klimatyzacyjne znajdują się na dachu budynku „D”. Urządzenia wykorzystują kanały umiejscowione na elewacji tego budynku.

Pytanie nr 17

Dotyczy zapisów SIWZ Czy zamawiający przewiduje w pracowni gazy medyczne. Jeśli tak to jakie, ile punktów, w ilu pomieszczeniach. Jaka jest odległość do włączenia gazów medycznych. Czy wykonawca ma te gazy wykonać czy Zamawiający wykona tę instalację we własnym zakresie.

Odpowiedź

Zamawiający nie wymaga instalacji gazów medycznych.

Pytanie nr 18

Dotyczy zapisów SIWZ Czy w zakresie prac adaptacyjnych jest wyposażenie pracowni w meble medyczne i niemedyczne, dozowniki na mydła, przybory sanitarne, śmietniki, wieszaki, krzesła, biurka itp? Jeżeli tak to prosimy o ich wyspecyfikowanie.

Odpowiedź

Prace adaptacyjne nie obejmują wyposażenia pracowni w meble medyczne i niemedyczne, dozowniki na mydła, przybory sanitarne, śmietniki, wieszaki, krzesła, biurka itp.

Pytanie nr 19

Dotyczy zapisów SIWZ Czy zamawiający potwierdza, że wykonanie szkoleń na aparacie nie warunkuje podpisania protokołu zdawczo-odbiorczego przedmiotowi umowy

Odpowiedź

Zamawiający nie potwierdza. Zamawiający wymaga przeszkolenia z obsługi przed podpisaniem protokołu.

Pytanie nr 20

Dotyczy zapisów SIWZ Czy Zamawiający potwierdza że przekaże Wykonawcy następujące parametry niezbędne do obliczenia osłon stałych przed promieniowaniem:

- a. Średnia tygodniowa ilość badań,
- b. Średni czas ekspozycji dla jednego badania,
- c. Średnia wartość natężenia prądu,
- d. Średnia wartość napięcia anody,
- e. inne istotne parametry, które należy uwzględnić przy obliczaniu osłon stałych przed promieniowaniem rtg.

Odpowiedź

Zamawiający udostępni wskazane dane.

Pytanie nr 21

Dotyczy zapisów SIWZ Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający nakładając na Wykonawcę obowiązek „uzyskania pozytywnej opinii stosownych instytucji zezwalającą na uruchomienie oraz eksploatację tomografu komputerowego” nie ma na myśli przerwania na Wykonawcę odpowiedzialności za uzyskanie zgody Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego na stosowanie aparatów rentgenowskich. Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa zezwolenie na uruchamianie lub stosowanie aparatów rentgenowskich do celów diagnostyki medycznej, oraz uruchamianie medycznych pracowni rentgenowskich Strona 5 z 6 _ stosujących takie aparaty wydaje właściwy terenowo państwowy wojewódzki inspektor sanitarny na wniosek kierownika jednostki organizacyjnej. Dodatkowo do wniosku o wydanie przedmiotowego zezwolenia należy dołączyć dokumenty określone w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 30 czerwca 2015 r. w sprawie dokumentów wymaganych przy składaniu wniosku o wydanie zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z narażeniem na działanie promieniowania jonizującego albo przy zgłoszeniu wykonywania tej działalności (Dz. U. 2015 r. poz. 1355). W większości są to dokumenty których przygotowanie leży w gestii poszczególnych jednostek organizacyjnych i Wykonawca nie może wziąć odpowiedzialności za ich przygotowanie. W szczególności mowa o dokumentach takich jak: 1) program zapewnienia jakości działalności której dotyczy wniosek; Dokumentacja systemu zarządzania jakością w rentgenodiagnostyce powinna być opracowana zgodnie z wytycznymi określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (tekst jednolity Dz. U. z 2017 r. poz. 884) oraz zał. nr 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2006 r. w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy z urządzeniami radiologicznymi (Dz. U. z 2006 r. Nr 180, poz. 1325) , 2) program szkolenia pracowników w zakresie ochrony radiologicznej; 3) instrukcja pracy z aparatem rentgenowskim ustalającą szczegółowe zasady postępowania w zakresie ochrony radiologicznej pracowników i pacjentów; Instrukcja powinna być zgodna z zał. nr 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2006 r. w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy z urządzeniami radiologicznymi (Dz. U. z 2006 r. Nr 180, poz. 1325); 4) zakładowy plan postępowania awaryjnego; Zakładowy plan postępowania awaryjnego powinien być zgodny ze wzorem rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 20 lutego 2007 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie planów postępowania awaryjnego w przypadku zdarzeń radiacyjnych (Dz. U. z 2007 r. Nr 131, poz. 912);

Dodatkowo należy zauważyć że wydanie takiego zezwolenia następuje w drodze decyzji administracyjnej po stwierdzeniu, że spełnione zostały wymagane prawem warunki wykonywania działalności związanej z narażeniem. Czyli zgodnie z kpa na wydanie takiej decyzji organowi który ją wydaje przysługuje termin 30 dni. Oznacza to, że gdyby Zamawiający nie wziął pod uwagę powyższych argumentów i chciał jednak wbrew obowiązującym przepisom prawa przerzucić na Wykonawcę również obowiązek uzyskania zezwolenia na stosowanie rentgenowskich aparatów diagnostycznych, przy narzuconym terminie na realizację całego zadania byłoby to zobowiązanie niemożliwe do zrealizowania.

Odpowiedź

Zamawiający dokonuje modyfikacji zakresu zobowiązań Wykonawcy wyłączając obowiązek uzyskania pozytywnych opinii stosownych instytucji oraz uzyskania decyzji administracyjnych. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia w terminie 30 dni od daty podpisania umowy kompletu dokumentów (w tym projektu ochrony radiologicznej), niezbędnych do uzyskania przez Zamawiającego decyzji dopuszczających urządzenie do użytkowania.

Pytanie nr 22

Dotyczy zapisów SIWZ Należy zauważyć że zaopiniowanie Projektu Osłon Radiologicznych w Państwowym Wojewódzkim Inspektoracie Sanitarnym następuje w drodze decyzji administracyjnej. Czyli zgodnie z kpa na wydanie takiej decyzji organowi który ją wydaje przysługuje termin 30 dni. Prosimy o potwierdzenie, że czas na uzyskanie zaopiniowanego Projektu Osłon nie wlicza się w czas realizacji bądź proszę o potwierdzenie, że po stronie Wykonawcy jest przygotowanie Projektu Osłon Radiologicznych, a jego zaopiniowanie leży w gestii Zamawiającego. Po stronie Wykonawcy będzie ewentualne uzupełnienie osłon w pracowni zgodnie z projektem.

Odpowiedź

Zamawiający wyjaśnia, że po stronie Wykonawcy jest przygotowanie Projektu Osłon Radiologicznych, który spełnia wymagania dopuszczenia urządzenia przez Państwową Agencję Atomistyki oraz Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego oraz dostosowanie pomieszczeń zgodnie z tym projektem.

Pytanie nr 23

Dotyczy zapisów SIWZ Czy Zamawiający przygotuje dokumenty potrzebne do złożenia w PAA w związku z wygaśnięciem starego zezwolenia na pracownię rentgenowską oraz stosowanie starego TK?

Odpowiedź

Zamawiający przygotuje dokumenty niezbędne do wyłączenia pracowni i złoży odpowiedni wniosek do PAA.

Pytanie nr 24

Dotyczy zapisów SIWZ Czy zostaną przygotowane przez Zamawiającego dokumenty potrzebne do przygotowania wniosku w celu uzyskania zezwolenia na nową pracownię oraz stosowanie nowego TK?

- a) Wniosek
- b) Program zapewnienia jakości
- c) Zakładowy plan postępowania awaryjnego
- d) Regulamin pracy
- e) Program szkolenia z ochrony radiologicznej
- f) Program szkolenia ekipy awaryjnej
- g) Procedurę użytkowania dozymetrii indywidualnej

Odpowiedź

Zamawiający samodzielnie wystąpi o zgodę na użytkowanie urządzenia do Państwowej Agencji Atomistyki.

Pytanie nr 25

Dotyczy zapisów SIWZ Czy szpital posiada w związku z koniecznością opracowania projektu osłon pracowni:

- a) projekt powykonawczy pomieszczenia, w którym będzie pracownia TK, a który będzie zawierał informacje niezbędne do wykonania projektu osłon,
- b) wymiary pomieszczenia,
- c) rysunek pomieszczenia,
- d) grubość ścian,
- e) grubości stropu,
- f) informację o materiale, z którego zbudowane są ściany (gęstość),

- g) informację o materiale, z którego zrobione są drzwi, okna (gęstość, szerokość, grubość),
- h) informację o ewentualnie istniejących osłonach,
- i) informację o pomieszczeniach sąsiadujących z pracownią (ich przeznaczeniu) wewnątrz budynku i na zewnątrz.

Odpowiedź

Zamawiający udostępni posiadaną kopię projektu osłon stałych, w oparciu o który w 2008 roku szpital uzyskał zezwolenie na prowadzenie działalności związanej z wykorzystaniem źródła promieniowania jonizującego.

Pytanie nr 26

Dotyczy zapisów SIWZ Informujemy, że czas uzyskania zezwolenia PAA na pracownię RTG oraz stosowanie TK nie jest uzależniony od Wykonawcy. Termin pozyskania zezwolenia może trwać około 3-4 miesiące, czasami dłużej. Prosimy o potwierdzenie, że czas na uzyskanie odbiorów PAA nie wlicza się w czas realizacji projektu.

Odpowiedź

Zamawiający potwierdza.

Pytanie nr 27

Dotyczy zapisów SIWZ Czy w zakresie projektu jest ingerencja lub modyfikacja instalacji ppoż.?

Odpowiedź

Zamawiający nie przewiduje dokonywania ingerencji lub modyfikacji instalacji ppoż. W przypadku gdyby dostarczane urządzenie wymagało dokonania takiej ingerencji lub modyfikacji, będzie to obowiązkiem Wykonawcy.

Pytanie nr 28

Dotyczy zapisów SIWZ Prosimy o załączenie projektu osłon radiologicznych obecnego aparatu w celu weryfikacji wymaganej osłonności w pracowni.

Odpowiedź

Zamawiający udostępni posiadaną kopię projektu osłon stałych, w oparciu o który w 2008 roku szpital uzyskał zezwolenie na prowadzenie działalności związanej z wykorzystaniem źródła promieniowania jonizującego.

Pytanie nr 29

Dotyczy zapisów SIWZ – pkt 11.5 Czy z uwagi na to, że w instrukcjach, katalogach, ulotkach, folderach przedstawiona jest tylko część parametrów i funkcjonalności sprzętu, Zamawiający w odniesieniu do wymaganych przez siebie parametrów, które nie są prezentowane w tych dokumentach dopuści ich potwierdzenie oświadczeniem Wykonawcy posiadającego pisemną autoryzację producenta dla serwisu i sprzedaży oferowanego przedmiotu zamówienia?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza we wskazanych przypadkach złożenie stosownego oświadczenia.

Pytanie nr 30

Dotyczy zapisów SIWZ – pkt 11.5 Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający będzie wymagał przedstawienia deklaracji zgodności CE wyłącznie dla przedmiotu zamówienia czyli tomografu komputerowego?

Odpowiedź

Zamawiający oczekuje deklaracji zgodności CE dla wszystkich urządzeń medycznych.