

Tarnów, dnia 20.01.2021r.

WYKONAWCY BIORĄCY UDZIAŁ W
POSTĘPOWANIU

Zamawiający Szpital Wojewódzki im. Św. Łukasza SPZOZ
ul. Lwowska 178 a
33-100 Tarnów
tel/fax. 014 6315 167

znak pisma: SWLOG.271. .KR. 265 /21

Dot. przetargu nieograniczonego na dostawę zakup, dostawa, montaż, instalacja, uruchomienie AKCELERATORA, przeszkolenie w zakresie obsługi, demontaż wraz z utylizacją posiadanego aktualnie przez Zamawiającego akceleratora oraz dostosowanie infrastruktury i pomieszczeń – nr spr 115/20

W odpowiedzi na zapytanie z dnia 08.01.2021r. Zamawiający wyjaśnia:

Pytanie 1 dot.: Załącznik nr 2A do SIWZ, Specyfikacja Techniczna Akceleratora, pkt. 1.20

Zamawiający w parametrze nr 1.19 umożliwia zintegrowanie oferowanego akceleratora z posiadanym przez Zamawiającego systemem ARIA. Wykorzystywany system ARIA umożliwia pełne wykorzystanie funkcjonalności oferowanego akceleratora bez jakiegokolwiek niezbędnej modernizacji. Jednocześnie nie ma możliwości przeprowadzenia modernizacji systemu ARIA, który posiada pełną funkcjonalność. Ponadto aktualizacja systemu ARIA do nowszej wersji nie jest niezbędnym unowocześnieniem, a jedynie stanowi dodatkowy koszt do poniesienia przez Zamawiającego. Stąd też, w celu złożenia oferty niepodlegającej odrzuceniu wnosimy o modyfikację zapisu w następujący sposób:

1.20	Niezbędna modernizacja systemu weryfikacji i zarządzania w zakresie pełnego wykorzystania funkcjonalności oferowanego akceleratora	Tak, jeśli integracja z systemem Mosaiq, Nie, jeśli integracja z systemem ARIA (**)	Brak
------	--	---	------------	------

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Uzasadnienie: Intencją Zamawiającego jest optymalne wykorzystanie środków publicznych przydzielonych przez Ministerstwo Zdrowia. Mając na uwadze, że Zakład Radioterapii wymaga modernizacji w zakresie sprzętowym oraz funkcjonalnym, oraz realizuje program rozwoju ośrodka w zakresie wdrożenia najnowszych technik leczenia z wykorzystaniem m. in. radioterapii. Niezbędnym elementem jest wyposażenie go w najnowsze rozwiązania sprzętowe i programowe. Według wiedzy i doświadczenia Zamawiającego, dynamiczny rozwój systemów do radioterapii, zapewnia możliwość realizacji programu rozwoju Zakładu Radioterapii. Dlatego wymaganiem Zamawiającego jest, aby oferty złożone w przedmiotowym postępowaniu, zapewniały najnowsze, aktualnie dostępne na rynku wersje systemów. Dodatkowo, według najlepszej wiedzy Zamawiającego, stanowisko Pytającego, stwierdzające brak możliwości złożenia oferty niepodlegającej odrzuceniu, jest stwierdzeniem nieprawdziwymi w żaden sposób nie ogranicza możliwości uczestnictwa w postępowaniu.

Pytanie 2 dot.: Załącznik nr 2A do SIWZ, Specyfikacja Techniczna Akceleratora, pkt. 1.21

Zamawiający w parametrze nr 1.19 umożliwia zintegrowanie oferowanego akceleratora z posiadanym przez Zamawiającego systemem ARIA. System ARIA wraz z w pełni zintegrowanym systemem planowania leczenia Eclipse wykorzystującym jedną wspólną bazę danych, który jest wykorzystywany przez Zamawiającego, umożliwia analizę planów leczenia. Rozbudowa systemu ARIA o kolejne licencje nie jest niezbędną rozbudową, a jedynie stanowi dodatkowy koszt do poniesienia przez Zamawiającego. Stąd też, w celu złożenia oferty niepodlegającej odrzuceniu wnosimy o modyfikację zapisu w następujący sposób:

1.21	Rozbudowa systemu weryfikacji i zarządzania zapewnia moduł do analizy planów leczenia	Tak, jeśli integracja z systemem Mosaiq, Nie, jeśli integracja z systemem ARIA (**)	Brak
------	---	---	------------	------

Odpowiedź:

Zamawiający modyfikuje zapisy SIWZ w Załączniku nr 2A do SIWZ, Specyfikacja Techniczna Akceleratora, pkt. 1.21 otrzymuje brzmienie:

1.21	<i>Funkcjonalność systemu weryfikacji i zarządzania, integrowanego z oferowanym akceleratorem zapewnia możliwość analizy planów leczenia.</i>	Tak (**)	Brak
------	---	-----	------------	------

Pytanie 3 Załącznik nr 2A do SIWZ, Specyfikacja Techniczna Akceleratora, pkt. 1.22

Zamawiający w parametrze nr 1.19 umożliwia zintegrowanie oferowanego akceleratora z posiadanym przez Zamawiającego systemem ARIA. Wykorzystywany system ARIA obecnie umożliwia definiowanie i modyfikowanie kursów oraz pól terapeutycznych wraz z ich aprobowaniem. Jednocześnie nie ma możliwości przeprowadzenia rozszerzenia funkcjonalnego systemu ARIA, który posiada pełną funkcjonalność. Natomiast rozbudowa systemu ARIA o kolejne licencje nie jest niezbędnym rozszerzeniem funkcjonalnym, a jedynie stanowi dodatkowy koszt do poniesienia przez Zamawiającego. Stąd też, w celu złożenia oferty niepodlegającej odrzuceniu wnosimy o modyfikację zapisu w następujący sposób:

1.22	Niezbędne rozszerzenie funkcjonalne systemu weryfikacji i zarządzania zapewniająca możliwość definiowania i modyfikacji kursów oraz pól terapeutycznych wraz z ich aprobowaniem	Tak, jeśli integracja z systemem Mosaiq, Nie, jeśli integracja z systemem ARIA (**)	Brak
------	---	---	------------	------

Odpowiedź:

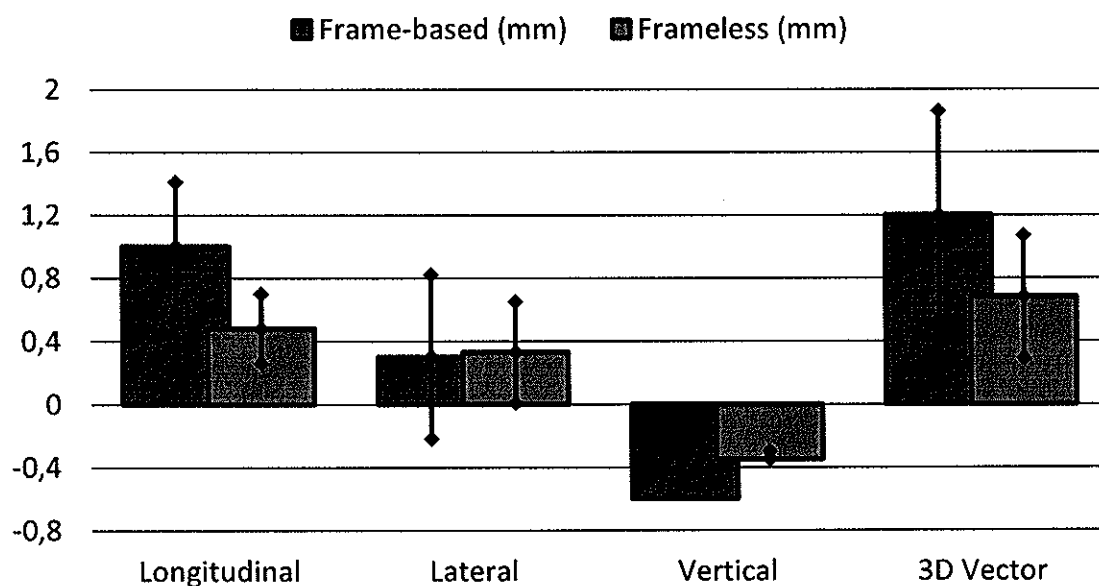
Zamawiający modyfikuje zapisy SIWZ w Załączniku nr 2A do SIWZ, Specyfikacja Techniczna Akceleratora, pkt. 1.22 otrzymuje brzmienie:

1.22	<i>Rozszerzenie funkcjonalne systemu weryfikacji i zarządzania zapewniające możliwość definiowania i modyfikacji kursów oraz pól terapeutycznych wraz z ich aprobowaniem – min. 5 licencji.</i>	Tak (**)	Brak
------	---	-----	------------	------

Uzasadnienie: Mając na uwadze, że Zakład Radioterapii wymaga modernizacji w zakresie sprzętowym oraz funkcjonalnym, oraz realizuje program rozwoju ośrodka w zakresie wdrożenia najnowszych technik leczenia z wykorzystaniem m.in. radioterapii. Niezbędnym elementem jest wyposażenie go w najnowsze rozwiązania sprzętowe i programowe. Według wiedzy i doświadczenia Zamawiającego, dynamiczny rozwój systemów do radioterapii, zapewnia możliwość realizacji programu rozwoju Zakładu Radioterapii. Najnowsze rozwiązania technologiczne, w tym nowoczesne techniki realizacji leczenia, w sposób zasadniczy wpływają na skrócenie czasu terapii, a co za tym idzie zwiększenie potencjału Zakładu Radioterapii w zakresie możliwości przyjmowania większej liczby pacjentów. Wynika z powyższego, że optymalne wykorzystanie akceleratora będącego przedmiotem postępowania, wymaga narzędzi, które zapewnią adekwatną ilość licencji pozwalających na szybkie wdrożenie procedur terapeutycznych. Dodatkowo, według najlepszej wiedzy Zamawiającego, stanowisko Pytającego, stwierdzające brak możliwości złożenia oferty niepodlegającej odrzuceniu, jest stwierdzeniem nieprawdziwymi w żaden sposób nie ogranicza możliwości uczestnictwa w postępowaniu.

Pytanie 4 Załącznik nr 2A do SIWZ, Specyfikacja Techniczna Akceleratora, pkt. 1.29

System indeksowania odległości niezbędny jest w systemach starego typu, gdzie odniesienie współrzędnych połączone jest z dodatkowym zewnętrznym lokalizatorem targetu. W nowoczesnych systemach, w tym rozwiązaniach firmy Varian Medical Systems, lokalizacja targetu odbywa się znacznie dokładniej poprzez bezpośrednie obrazowanie struktur kostnych głowy pacjenta z wykorzystaniem szybkiego, o najwyższej jakości obrazowania, kilowoltowego systemu zintegrowanego z oferowanym akceleratorem, tym samym nie ma potrzeby używania lokalizatora celu. W celu umożliwienia złożenia oferty niepodlegającej odrzuceniu oraz możliwości dostarczenia najnowocześniejszych technologii leczenia pacjentów wnosimy o modyfikację zapisu tego parametru w następujący sposób: „Rama wyposażona w system indeksowania odległości lub lokalizacja ułożenia pacjenta na podstawie obrazowania i wizualizacji struktur kostnych”. Wymaganie dostarczenia ramy zgodnie z parametrem nr 1.27 i w konsekwencji z parametrami 1.28-1.31 jest wymaganie dostarczenia anachronicznego rozwiązania. System indeksowania odległości był niezbędny w systemach starego typu, gdzie odniesienie współrzędnych połączone jest z dodatkowym zewnętrznym lokalizatorem targetu. W nowoczesnych systemach, w tym rozwiązaniach firmy Varian Medical Systems, lokalizacja targetu odbywa się znacznie dokładniej poprzez zastosowanie nowoczesnych technik IGRT, pozwalających na bezpośrednie obrazowanie struktur kostnych głowy pacjenta z wykorzystaniem szybkiego obrazowania kilowoltowego o najwyższej jakości, realizowanego przez zintegrowany z oferowanym akceleratorem system IGRT, bez potrzeby używania zewnętrznego lokalizatora. Jednocześnie pragniemy zwrócić uwagę, że już przed wielu laty zostało wykazane w wielu publikacjach, że rozwiązanie bazujące na technikach kilowoltowego obrazowania IGRT oraz specjalizowanych, termoplastycznych maskach stereotaktycznych, jest rozwiązaniem znacznie prostszym, nieinwazyjnym, a przede wszystkim bardziej precyzyjnym. Przykładowe porównanie dokładności systemów na podstawie publikacji Gevaert T. et al., IJROBP, 82(5), 1627, 2011, Setup Accuracy of the Novalis ExacTrac 6DOF System for Frameless Radiosurgery, na poniższym wykresie:



Wyniki innych analiz zostały zawarte m.in. w takich publikacjach jak:

- Verellen D. et al., Radiother Oncol 67, 129, 2003
- Feygelman V. et al., J Appl Clin Med Phys 9(4), 68, 2008
- van Santvoort J. et al., IJROBP 72(1), 261, 2008
- Jin J.Y. et al., Radiosurg 6, 50, 2006
- Jin J.Y. et al., Med Phys 33(12), 4557, 2006
- Lamba M. et al., IJROBP 74(3), 913, 2009
- Ramakrishna N. et al., Radiother Oncol 95, 109, 2010
- Kim J. et al., IJROBP 79(5), 1588, 2011

Odpowiedź:

Zamawiający modyfikuje zapisy SIWZ w Załączniku nr 2A do SIWZ, Specyfikacja Techniczna Akceleratora, pkt. 1.29 otrzymuje brzmienie:

1.29	Wyposażenie systemu zapewniające unieruchomienie pacjenta w obszarze głowy w standardzie zapewniającym realizację technik SRS oraz SRT.	Tak (**)	Brak
------	---	-----	------------	------

Uzasadnienie: Intencją Zamawiającego, jest zakupienie akceleratora wyposażonego w możliwość realizacji m.in. technik takich jak SRS oraz SRT. Oczywistym jest, że jego wyposażenie musi zawierać również adekwatne (spełniające wymagania dla tych technik) możliwości zapewnienia stabilnego ułożenia pacjenta na stole terapeutycznym. Dlatego w celu złożenia oferty niepodlegającej odrzuceniu Zamawiający zmodyfikował treść zapisu pkt. 1.29.

Pytanie 5 Załącznik nr 2A do SIWZ, Specyfikacja Techniczna Akceleratora, pkt 1.30

Wymóg dostarczenia dedykowanych poduszek próżniowych wskazuje na jedno rozwiązanie dostępne na rynku oferowane przez firmę Elekta, co uniemożliwia złożenie oferty konkurencyjnej. W celu umożliwienia złożenia oferty niepodlegającej odrzuceniu wnosimy o wykreślenie określenia „próżniowych”.

Odpowiedź:

Zamawiający modyfikuje zapisy SIWZ w Załączniku nr 2A do SIWZ, Specyfikacja Techniczna Akceleratora, poprzez wykreślenie słowa "próżniowe" pkt. 1.30 otrzymuje brzmienie:

1.30	Konfiguracja ramy zawiera niezbędną podstawkę pod głowę wraz z zestawem poduszek.	Tak (**)	Brak
------	---	-----	------------	------

Pytanie 6 Załącznik nr 2A do SIWZ, Specyfikacja Techniczna Akceleratora, pkt 1.31

Wskazanie takich parametrów wskazuje na jedno rozwiązanie dostępne na rynku oferowane przez firmę Elekta. Ponieważ Zamawiający wymaga także dostarczenia znacznie nowocześniejszego, nieinwazyjnego systemu unieruchamiania głowy w postaci masek termoplastycznych (pkt. 1.35), gdzie ograniczenie obwodu głowy ani kształtu głowy nie ma znaczenia, oraz w celu umożliwienia złożenia oferty niepodlegającej odrzuceniu, wnosimy o modyfikację zapisu na następującą:

„Wielkość oferowanej ramy zapewnia możliwość unieruchamiania pacjentów, gdy obwód głowy $\geq 50\text{cm}$ oraz umożliwienie napromieniania stereotaktycznego pacjentów z obwodem większym niż 50cm z użyciem masek termoplastycznych”.

Odpowiedź:

Zamawiający modyfikuje zapisy SIWZ w Załączniku nr 2A do SIWZ, Specyfikacja Techniczna Akceleratora, pkt. 1.31 otrzymuje brzmienie:

1.31	Wielkość oferowanej ramy zapewnia możliwość unieruchamiania pacjentów, gdy obwód głowy $\geq 50\text{cm}$ oraz umożliwienie napromieniania stereotaktycznego pacjentów z obwodem większym niż 50cm z jednoczesnym użyciem masek termoplastycznych.	Tak (**)	Brak
------	---	-----	------------	------

Pytanie 7 Załącznik nr 2A do SIWZ, Specyfikacja Techniczna Akceleratora, pkt 1.32

Rozwiązanie wykorzystujące próżniowe wspomaganie do podniebienia pacjenta wskazuje na jedno rozwiązanie dostępne na rynku oferowane przez firmę Elekta. W celu umożliwienia złożenia oferty niepodlegającej odrzuceniu wnosimy o modyfikację tego zapisu w następujący sposób:

„Konfiguracja ustników umożliwia próżniowe wspomaganie do podniebienia twardego pacjenta lub dodatkowe wspomaganie unieruchomienia głowy pacjenta przez zastosowanie ustników do masek stereotaktycznych”.

Odpowiedź:

Zamawiający modyfikuje zapisy SIWZ w Załączniku nr 2A do SIWZ, Specyfikacja Techniczna Akceleratora, pkt 1.32 które otrzymuje brzmienie:

1.32	<i>Konfiguracja ustników umożliwia próżniowe wspomaganie do podniebienia twardego pacjenta lub dodatkowe wspomaganie unieruchomienia głowy pacjenta przez zastosowanie ustników do masek termoplastycznych zapewniające jednoznaczne unieruchomienie głowy pacjenta.</i>	Tak (**)	Brak
------	--	-----	------------	------

Pytanie 8 Załącznik nr 2A do SIWZ, Specyfikacja Techniczna Akceleratora, pkt 1.33

W celu umożliwienia złożenia oferty niepodlegającej odrzuceniu wnosimy o wykreślenie tego parametru. Parametr ten wskazuje na jeden produkt dostępny na rynku oferowany przez firmę Elekta. Ustniki w systemie masek mają jeden rozmiar, gdyż stanowią dodatkowy element do kształtowania maski, wspierający unieruchomienie głowy pacjenta bez potrzeby stosowania wielu rozmiarów ustników.

Odpowiedź:

Zamawiający modyfikuje zapisy SIWZ w Załączniku nr 2A do SIWZ, Specyfikacja Techniczna Akceleratora, pkt. 1.33 otrzymuje brzmienie:

1.33	<i>Oferowana konfiguracja zawiera zestaw ustników, które zapewniają skuteczne unieruchomienie dla wszystkich pacjentów zakwalifikowanych do procedur radioterapii stereotaktycznej w obszarze głowy.</i>	Tak (**)	Brak
------	--	-----	------------	------

Uzasadnienie: Intencją Zamawiającego jest zastosowanie skutecznych technik unieruchomienia pacjentów, mając na uwadze jednocześnie optymalny komfort pacjenta podczas realizacji procedur radioterapii w obszarze głowy. Dlatego w celu złożenia oferty nie podlegającej odrzuceniu, zamawiający dokonał powyższej modyfikacja.

Pytanie 9 Załącznik nr 2A do SIWZ, Specyfikacja Techniczna Akceleratora, pkt 1.35

Ograniczenie oferowania masek tylko do trypunktowych znacząco ogranicza dostęp do najnowszych technik unieruchamiania stereotaktycznego pacjenta z użyciem masek termoplastycznych. Na rynku dostępne są systemy zawierające nawet szcziopunktowy system mocowania masek z możliwością regulacji napięcia każdego z punktów, co umożliwi znacznie lepsze regulowanie i kontrolowanie napięcia maski termoplastycznej niż system trypunktowy. W celu umożliwienia złożenia oferty niepodlegającej odrzuceniu wnosimy o modyfikację zapisu w celu umożliwienia dostawy najbardziej zaawansowanego systemu stereotaktycznego unieruchamiania pacjenta, w następujący sposób: „Oferowana konfiguracja zapewnia zestaw masek termoplastycznych, regulowanych w co najmniej 3 punktach”.

Odpowiedź:

Zamawiający modyfikuje zapisy SIWZ w Załączniku nr 2A do SIWZ, Specyfikacja Techniczna Akceleratora, pkt. 1.35 otrzymuje brzmienie:

1.35	<i>Oferowana konfiguracja zapewnia zestaw masek termoplastycznych, regulowanych w co najmniej 3 punktach.</i>	Tak (**)	Brak
------	---	-----	------------	------

Pytanie 10 Załącznik nr 2A do SIWZ, Specyfikacja Techniczna Akceleratora, pkt 5.12

W celu umożliwienia złożenia oferty niepodlegającej odrzuceniu wnosimy o wykreślenie tego parametru. Parametr ten wskazuje na rozwiązanie oferowane przez jednego producenta przez firmę Elekta. Rozwiązanie dozymetrii portalowej oferowane przez firmę Varian Medical Systems dostępne jest na rynku już od kilkunastu lat i umożliwia bardzo szybkie oraz precyzyjne weryfikowanie dynamicznego planu leczenia z wykorzystaniem techniki IMRT oraz VMAT dla wszystkich wiązek promieniowania fotonowego, zarówno z filtrem spłaszczającym jak i bez filtra spłaszczającego, poprzez analizę map fluencji i rozkład współczynnika gamma. Analiza rozkładu dawki planu leczenia możliwa jest poprzez

produkty innych firm wykorzystujące niezależną matrycę pomiarową oraz oprogramowanie pozwalające na trójwymiarową weryfikację rozkładu dawki i analizę histogramów dla poszczególnych struktur. Takie rozwiązanie jest na wyposażeniu Zamawiającego i nie jest objęte niniejszym postępowaniem.

Odpowiedź:

Zamawiający modyfikuje zapisy SIWZ w Załączniku nr 2A do SIWZ, Specyfikacja Techniczna Akceleratora, pkt. 5.12 które otrzymuje brzmienie:

5.12	System dozymetrii portalowej pozwalający na wykorzystanie danych panelu obrazowego do analizy rozkładu promieniowania, któremu został poddany pacjent w trakcie leczenia lub niezależny system dozymetrii zapewniający zbieranie danych in vivo, czyli w trakcie ekspozycji pacjenta na promieniowanie terapeutyczne.	Tak (**)	Brak
------	---	-----	------------	------

Uzasadnienie: Według wiedzy i doświadczenia Zamawiającego oraz rekomendacji światowych, europejskich oraz krajowych towarzystw naukowych, zastosowanie nowoczesnych technik leczenia jest związane z koniecznością stosowania zaawansowanych i nowoczesnych technik weryfikacji dawki podawanej pacjentom podczas ekspozycji na promieniowanie terapeutyczne. Aktualnie są dostępne na rynku szeroko stosowane narzędzia zapewniające takie możliwości i ich zastosowanie jest konieczne w zakresie jakości i bezpieczeństwa pacjentów. Twierdzenia Pytającego wskazują na niezrozumienie postawionego przez Zamawiającego wymagania. Zamawiający określił wymaganie jako konieczność zaofiarowania akceleratora, którego wyposażenie zapewnia możliwość pomiaru dawki „in vivo”, czyli w trakcie poddawania pacjenta ekspozycji promieniowania terapeutycznego. Nie dotyczy to weryfikacji planu leczenia poprzez weryfikację map fluencji i analizy planu z wykorzystaniem metodologii rozkładu współczynnika gamma. Dlatego rozumiejąc brak w ofercie Pytającego takiej funkcjonalności, w celu umożliwienia złożenia oferty, Zamawiający modyfikuje powyższy zapis SIWZ.

Pytanie 11 Załącznik nr 2A do SIWZ, Specyfikacja Techniczna Akceleratora, pkt 6.16

Definicja tego parametru wskazuje na rozwiązanie oferowane przez jednego producenta przez firmę Elekta. W celu umożliwienia złożenia oferty niepodlegającej odrzuceniu wnosimy o modyfikację zapisu tego parametru w następujący sposób: „Maksymalna długość obrazowanego obszaru (bez stosowania łączenia badań CBCT) – min. 17cm”. Jednocześnie pragniemy zwrócić uwagę, że rozwiązanie oferowane przez firmę Varian Medical Systems umożliwi długość obrazowania nawet do 51 cm poprzez połączenie 3 badań CBCT. Realizacja takiego badania odbywa się w pełni automatycznie, bez ingerencji użytkownika, z zachowaniem rekonstrukcji obrazu on-line, co przekłada się na bardzo szybkie obrazowanie o najwyższej jakości zbliżonej do badania na tomografie komputerowym.

Odpowiedź:

Zamawiający modyfikuje zapisy SIWZ w Załączniku nr 2A do SIWZ, Specyfikacja Techniczna Akceleratora, pkt. 6.16 otrzymuje brzmienie:

6.16	Maksymalna długość obrazowanego obszaru (bez stosowania łączenia badań CBCT) – min. 17cm	Tak (**)	Brak
------	--	-----	------------	------

Modyfikacja Załącznika nr 2A do SIWZ, Specyfikacja Techniczna Akceleratora zostanie umieszczona na Platformie – pod linkiem postępowania pod nazwą:

- załącznik nr 2A – modyfikacja

oraz w **zawiadomieniu o zmianie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia z dnia 21.01.2021r.**

Ponadto, Zamawiający przesuwając termin składania ofert na dzień **09.02.2021r. do godz. 10.00. Otwarcie ofert nastąpi 09.02.2021r. o godz. 10.30.**

Pozostała treść specyfikacji istotnych warunków zamówienia pozostaje bez zmian. Powyższe informacje, należy traktować jako integralną część specyfikacji istotnych warunków zamówienia. Przy sporządzeniu oferty należy posłużyć się zmodyfikowanym załącznikiem.

Otrzymują:
1/ Adresat
2/ A/a

DYREKTOR
SZPITALA WOJEWÓDZKIEGO
im. Św. Łukasza SP ZOZ w Tarnowie
Anna Czech