



Olsztyn, 18.11.2021 r.

L.dz. W.1934/2021/DZP

*Do wszystkich Wykonawców
uczestniczących w postępowaniu*

PYTANIA I ODPOWIEDZI NR 2

Dotyczy: postępowania nr 293/2021/TP/DZP o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn.: Dostawa unikalnego systemu radiochirurgii żyroskopowej, wraz z niezbędną infrastrukturą, dla potrzeb utworzenia „Centrum Radiochirurgii Mózgu, Głowy i Szyi”

Zamawiający, Uniwersytet Warmińsko – Mazurski w Olsztynie, działając na podstawie art. 135 ust 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 t.j. ze zm.) przedstawia odpowiedzi na otrzymane zapytania:

Pytanie nr 1:

dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ; „Tytuł zamówienia”

Dostawa unikalnego systemu radiochirurgii żyroskopowej, wraz z niezbędną infrastrukturą, dla potrzeb utworzenia „Centrum Radiochirurgii Mózgu, Głowy i Szyi”

Zamawiający definiując tytuł do przedmiotowego postępowania, w sposób bezpośredni eliminuje możliwość uzyskania konkurencyjnych ofert, poprzez zastosowanie przymiotników „żyroskopowej”, wskazujących bezpośrednio na wykonawcę zamówienia tj. Zap Surgical System, Inc. W związku z powyższym, Zamawiający nie podając wymagań jakościowych, dotyczących medycznych zastosowań, określił jako podstawę funkcjonowania powstającego zakładu, konieczność wykorzystania systemu do radiochirurgii, którego jednym z elementów technicznych urządzenia jest sposób montowania źródła promieniowania, co nie posiada żadnych udokumentowanych, dodatkowych wartości użytkowych i nie można ich uzasadnić w kontekście zastosowań klinicznych.

Kluczową podstawą zastrzeżeń Elekta Sp. z o.o. dotyczących Zamówienia jest jego niezgodność z art. 16 pkt 1) PZP, tj. zasadą prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców. Zasada ta stanowi jeden z fundamentów prawa zamówień publicznych, bez którego dochowania nie można mówić o skutecznym kontraktowaniu publicznych zakupów, przy czym rolę owego fundamentu potwierdza też fakt, iż zdecydowana większość zasad przewidzianych w PZP ma charakter pomocniczy w celu zagwarantowania przestrzegania art. 16 pkt 1) PZP¹. W świetle tego przepisu zamawiający jest zobligowany na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego



do sprawiedliwego traktowania uczestników postępowania. Wykonawcy powinni być traktowani jednakowo, bez stosowania jakichkolwiek przywilejów, a także bez środków dyskryminujących. Zamawiający nie może tworzyć i wprowadzać nieuzasadnionych barier ograniczających prawo oferentów do wzięcia udziału w przetargu, nie może również działać w sposób, który będzie eliminować z udziału w postępowaniu określonej grupy wykonawców albo też stwarzać określonemu wykonawcy lub ich grupie uprzywilejowaną pozycję.

Mając powyższe na uwadze, zwracamy się do Zamawiającego o usunięcie z zapisów tytułu przedmiotu zamówienia, zwrotów wskazujących na urządzenie produkowane przez Zap Surgical System, Inc.

¹⁾ tak m.in. A. Gawrońska-Baran i inn., Prawo zamówień publicznych. Komentarz (art. 16), WKP 2021, LEX/el. 2021

Odpowiedź:

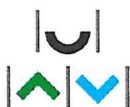
Zamawiający usuwa z tytułu przymiotnik „żyroskopowej”.

Pytanie nr 2:

dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ; pkt. 1

1.	Wymagana konfiguracja wyposażenia w aparaturę i sprzęt medyczny - wysokoenergetyczny akcelerator liniowy (przyspieszacz) dedykowany do leczenia stereotaktycznego (SRS) w obrębie głowy i szyi wraz z niezbędnym wyposażeniem i konsolą operatora – 1 szt. - dedykowany komputerowy system do planowania leczenia oraz weryfikacji leczenia radioterapeutycznego 1 kpl. - zestaw przyrządów i akcesoriów do kontroli parametrów wiązek promieniowania w aparacie terapeutycznym 1 kpl. - zestaw przyrządów i akcesoriów do kontroli parametrów wiązek promieniowania w urządzeniach radiologicznych stosowanych w systemie planowania leczenia 1 kpl. - systemem unieruchomienia pacjenta – 1 kpl.	Tak / Bez punktacji
----	--	---------------------

Zamawiający bezpodstawnie promuje rozwiązanie radiochirurgiczne oparte na akceleratorze. System Leksell Gamma Knife nie używa akceleratora i ma udokumentowane wyniki kliniczne, które są wyszczególnione w znacznie większej liczbie publikacji na temat wyników leczenia pacjentów i są lepsze niż technologia oparta na akceleratorze. Zastosowanie w oferowanym przez Elekta systemie Leksell Gamma Knife, 192 źródła izotopu kobaltu (Co-60), zapewnia użytkownikowi w pełni stabilne wiązki promieniowania, nie narażając się na niestabilności wiązki promieniowania elektronowego, a następnie przetwarzanego na promieniowanie fotonowe, generowanego przez akcelerator liniowy. Dodatkowo, należy zaznaczyć, że możliwość wykorzystania jednoczesowego 192 wiązek promieniowania w systemie Leksell Gamma Knife, w stosunku do jednej wiązki generowanej przez akcelerator liniowy, w sposób zasadniczy wpływa na czas realizacji leczenia, co niezaprzeczalnie wpływa na czas i bezpieczeństwo realizacji procedury.



Według naszej najlepszej wiedzy, Zamawiający powinien położyć nacisk na rozwiązanie, które zapewni najlepsze wyniki leczenia pacjenta, a nie na rozwiązanie techniczne zastosowane przez konkretnego producenta.

Mając na uwadze równe traktowanie oferentów oraz umożliwienie złożenia skutecznej oferty, niepodlegającej odrzuceniu innym oferentom niż przedstawiciel firmy Zap Surgical System, Inc., produkującej urządzenie ZAP-X, wnioskujemy do Zamawiającego o zmianę zapisu parametru na następujący:

1.	Wymagana konfiguracja wyposażania w aparaturę i sprzęt medyczny - dedykowany system do leczenia stereotaktycznego (SRS) wraz z niezbędnym wyposażeniem i konsolą operatora – 1 szt. - dedykowany komputerowy system do planowania leczenia oraz weryfikacji leczenia radioterapeutycznego 1 kpl. - zestaw przyrządów i akcesoriów do kontroli parametrów wiązek promieniowania w aparacie terapeutycznym 1 kpl. - zestaw przyrządów i akcesoriów do kontroli parametrów wiązek promieniowania w urządzeniach radiologicznych stosowanych w systemie planowania leczenia 1 kpl. - systemem unieruchomienia pacjenta – 1 kpl.	Tak / Bez punktacji
----	---	---------------------

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian. W ocenie Zamawiającego co najmniej dwa urządzenia różnych producentów spełniają powyższy wymóg.

Pytanie nr 3:

dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ; pkt. 2

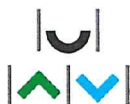
2.	Pomieszczenie terapeutyczne nie wymaga dodatkowych osłon radiologicznych.	NIE – 0 pkt TAK - 10 pkt
----	---	-----------------------------

Zamawiający bezpodstawnie promuje rozwiązanie jednego producenta, czyli urządzenie ZAP-X firmy Zap Surgical Systems, Inc.

Należy zwrócić uwagę, że Zamawiający przyznaje punkty dla tego rozwiązania, które z założenia przedmiotowego postępowania, nie ma uzasadnienia. Zamawiający opisując przedmiot postępowania wymaga nie tylko dostawy systemu, ale również zaprojektowania i budowy budynku pracowni.

Według najlepszej naszej wiedzy pomieszczenie systemu ZAP nie wymaga dodatkowej osłony radiologicznej, jednak system ZAP wymaga specyficznej konstrukcji podłogi: zagłębienie w podłodze o wymiarach 244 cm x 488 cm x 60 cm oraz podszybie w dole o wymiarach 60 cm x 60 cm x 50 cm.

Konstrukcyjne rozwiązania mogą stanowić większy koszt i zastosowanie niezbędnych osłon radiologicznych.



System taki jak Leksell Gamma Knife nie wymaga żadnych wgłębień w podłogę, minimalnego ekranowania przed promieniowaniem, tylko wtedy, gdy rozproszone promieniowanie dociera do ścian przed systemem Leksell Gamma Knife. Ściany z boku i za urządzeniem nie wymagają dodatkowej osłony radiologicznej.

Mając na uwadze równe traktowanie oferentów oraz umożliwienie złożenia skutecznej oferty, niepodlegającej odrzuceniu innym oferentom niż przedstawiciel firmy Zap Surgical System, Inc., produkującej urządzenie ZAP-X, wnioskujemy do Zamawiającego o usunięcie tego zapisu z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian. Zaoferowanie urządzeń niespełniających powyższych rozwiązań nie będzie skutkowało odrzuceniem ofert.

Pytanie nr 4:

dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ; pkt. 3

3.	Konsola operatora sterująca akceleratorem oraz procesem leczenia powinna znajdować się w pomieszczeniu terapeutycznym, umożliwiając monitorowanie procesu leczenia bez konieczności opuszczania pomieszczenia przez personel obsługujący urządzenie.	NIE – 0 pkt TAK - 10 pkt
----	--	-----------------------------

Zamawiający bezpodstawnie promuje rozwiązanie jednego producenta, czyli Zap Surgical Systems, Inc.

Nie ma przewagi klinicznej, gdy operator znajduje się w tym samym pomieszczeniu, co pacjent podczas leczenia. Wręcz przeciwnie, prowadzi to do niepotrzebnego narażenia personelu na promieniowanie, którego poziom nie jest zerowy.

Mając na uwadze brak jakichkolwiek podstaw do promowania takiego rozwiązania, wnosimy o usunięcie tego punktu.

Odpowiedź:

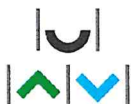
Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian. Zaoferowanie urządzeń niespełniających powyższych rozwiązań nie będzie skutkowało odrzuceniem ofert.

Pytanie nr 5:

dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ; pkt. 4

4.	W pełni zintegrowany wysokoenergetyczny akcelerator liniowy dedykowany do leczenia stereotaktycznego (SRS) w obrębie głowy i szyi wraz z niezbędnym wyposażeniem.	Tak / Bez punktacji
----	---	---------------------

Zamawiający bezpodstawnie promuje rozwiązanie jednego producenta, czyli Zap Surgical Systems, Inc. wykluczając możliwość zaoferowania dedykowanego systemu do radiochirurgii i radioterapii stereoaktycznej Leksell GammaKnife



Leksell Gamma Knife jest najczęściej używanym na świecie urządzeniem do zabiegów stereotaktycznych (SRS), a dwa bardzo skuteczne i wydajne systemy Leksell Gamma Knife są obecnie zainstalowane w Polsce i ponad 345 na świecie. Więcej danych dotyczących opublikowanych dowodów naukowych potwierdzających kliniczne zastosowanie Gamma Knife przedstawiono w załączeniu do pisma.

Czy Zamawiający zaakceptuje system dedykowany do leczenia stereotaktycznego, którego technologia generowania promieniowania jest inna niż akcelerator liniowy?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian. W ocenie Zamawiającego co najmniej dwa urządzenia różnych producentów spełniają powyższy wymóg.

Pytanie nr 6:

dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ; pkt. 5

5.	System żyroskopowy umożliwiający poruszanie się gantry wzdłuż min jednej osi obrotu, podać.	1 oś obrotu – 0 pkt > 1 oś obrotu – 10 pkt
----	---	---

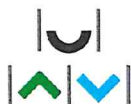
Zamawiający bezpodstawnie promuje rozwiązanie jednego producenta, czyli Zap Surgical Systems, Inc. wykluczając możliwość zaoferowania dedykowanego systemu do radiochirurgii i radioterapii stereotaktycznej Leksell GammaKnife

Tylko ZAP-X wykorzystuje system zwany „żyroskopowy” do ruchu gantry w celu napromieniowania celów pod różnymi kątami, ale przy użyciu tylko jednego źródła. System Leksell Gamma Knife jednocześnie prowadzi ekspozycję celu wykorzystując 192 pojedynczych źródeł, których wiązki są skolimowane tak, aby przecinały się w jednym izocentrum. Konstrukcja ZAP-X w celu realizacji 192 wiązek promieniowania, wymaga ustawienia kolejno 192 razy, co prowadzi do bardzo długich czasów leczenia, które są niepożądane w rozwiązaniu SRS.

Mając na uwadze równe traktowanie oferentów oraz umożliwienie złożenia skutecznej oferty, niepodlegającej odrzuceniu innym oferentom niż przedstawiciel firmy Zap Surgical System, Inc., produkującej urządzenie ZAP-X, wnioskujemy do Zamawiającego o usunięcie tego zapisu z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian. W ocenie Zamawiającego co najmniej dwa urządzenia różnych producentów spełniają powyższy wymóg.



Pytanie nr 7:

dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ; pkt. 6

6.	Panel sterowania wyposażony w ekran dotykowy.	Tak / Bez punktacji
----	---	---------------------

Zamawiający bezpodstawnie promuje rozwiązanie jednego producenta, czyli Zap Surgical Systems, Inc. Określenie przez Zamawiającego obowiązku posiadania przez system do SRS dotykowego ekranu, jako parametru wymaganego, nie spełnia żadnej przesłanki klinicznej i jakościowej, a także jest jedynie opisem eliminującym możliwość zaoferowania innego niż ZAP-X, systemu do radioterapii stereotaktycznej i radiochirurgii.

Mając na uwadze równe traktowanie oferentów oraz umożliwienie złożenia skutecznej oferty, niepodlegającej odrzuceniu innym oferentom niż przedstawiciel firmy Zap Surgical System, Inc., produkującej urządzenie ZAP-X, wnioskujemy do Zamawiającego o usunięcie tego zapisu z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie urządzeń wyposażonych w panel sterowania inny niż dotykowy.

Pytanie nr 8:

dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ; pkt. 7

7.	Akcelerator wyposażony w system komunikacji z pacjentem zarówno przez dwukierunkowy system komunikacji głosowej (interfonia) jak i video (interwizja) oraz możliwość bezpośredniego podglądu pacjenta w czasie napromieniania.	Tak / Bez punktacji
----	--	---------------------

Zamawiający bezpodstawnie promuje rozwiązanie jednego producenta, czyli Zap Surgical Systems, Inc., wykluczając możliwość zaoferowania dedykowanego systemu do radiochirurgii i radioterapii stereotaktycznej Leksell GammaKnife.

Czy Zamawiający zaakceptuje zmianę zapisu parametru wymaganego na następujący:

"System do radioterapii stereotaktycznej i radiochirurgii wyposażony w system komunikacji z pacjentem zarówno przez dwukierunkowy system komunikacji głosowej (interfonia) jak i video (interwizja) oraz możliwość bezpośredniego podglądu pacjenta w czasie napromieniania."

Odpowiedź:

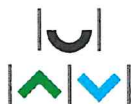
Zamawiający wyraża zgodę na powyższą zmianę.

Pytanie nr 9:

dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ; pkt. 8

8.	Odległość źródła promieniowania od izocentrum akceleratora nie większa niż 45 cm.	Tak / Bez punktacji
----	---	---------------------

Zamawiający bezpodstawnie preferuje rozwiązanie jednego producenta, tj. Zap Surgical Systems, Inc., określając odległość źródła promieniowania do izocentrum jako nie więcej



niż 45 cm, czyli dokładnie odległość do izocentrum w systemu ZAP-X. System Leksell Gamma Knife ma znacznie mniejszą odległość źródła do izocentrum, która wynosi 40 cm, co przedkłada się w sposób znaczący na geometryczną jakość wiązki, a w konsekwencji daje możliwość bardziej precyzyjnego sterowania gradientem dawki.

Prosimy Zamawiającego o rozważenie dodatkowej punktacji za rozwiązanie zapewniające zmniejszenie odległości izocentrycznej do 40cm.

Odległość źródła promieniowania od izocentrum akceleratora nie większa niż 40 cm.	Tak – 10 pkt Nie – 0 pkt
---	-----------------------------

Odpowiedź:

Zamawiający dokona zmiany zapisów pkt. 8 w następujący sposób:

Odległość źródła promieniowania od izocentrum akceleratora w przypadku zabiegów wykonywanych w obrębie głowy i szyi nie większa niż 65 cm.

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie dodatkowej punktacji.

Pytanie nr 10:

dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ; pkt. 10

10.	Zakres obrotu ramienia, podać.	Tak / Bez punktacji
-----	--------------------------------	---------------------

Zamawiający bezpodstawnie promuje rozwiązanie jednego producenta, czyli Zap Surgical Systems, Inc., wykluczając możliwość zaoferowania dedykowanego systemu do radiochirurgii i radioterapii steretoaktywnej Leksell GammaKnife. Wymienione przez Zamawiającego „Ramię” odnosi się do ramienia gantry/prowadnicy, która jest charakterystyczna dla akceleratora liniowego i nie ma potrzeby jej stosowania w systemie Leksell GammaKnife.

Mając na uwadze brak jakichkolwiek podstaw do eliminowania możliwości zaoferowania innych systemów do radioterapii sterotaktywnej i radiochirurgii innych niż ZAP-X, wnosimy o usunięcie tego punktu.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian. W ocenie Zamawiającego co najmniej dwa urządzenia różnych producentów spełniają powyższy wymóg.

Pytanie nr 11:

dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ; pkt. 11

11.	Prędkość obrotu gantry, podać.	Tak / Bez punktacji
-----	--------------------------------	---------------------

Zamawiający bezpodstawnie promuje rozwiązanie jednego producenta, czyli Zap Surgical Systems, Inc., wykluczając możliwość zaoferowania dedykowanego systemu do radiochirurgii i radioterapii steretoaktywnej Leksell GammaKnife. Wymienione przez



Zamawiającego „gantry” odnosi się do ramienia/gantry, która jest charakterystyczna dla akceleratora liniowego i nie ma potrzeby jej stosowania w systemie Leksell GammaKnife. Mając na uwadze równe traktowanie oferentów oraz umożliwienie złożenia skutecznej oferty, niepodlegającej odrzuceniu innym oferentom niż przedstawiciel firmy Zap Surgical System, Inc., produkującej urządzenie ZAP-X, wnioskujemy do Zamawiającego o usunięcie tego zapisu z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian. W ocenie Zamawiającego co najmniej dwa urządzenia różnych producentów spełniają powyższy wymóg.

Pytanie nr 12:

dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ; pkt. 12

12.	System kontroli dozymetrycznej wiązki promieniowania wraz z awaryjnym licznikiem dawki.	Tak / Bez punktacji
-----	---	---------------------

Zamawiający bezpodstawnie promuje rozwiązanie akceleratora liniowego i wyklucza możliwość zaoferowania systemu do stereotaksji i radiochirurgii Leksell Gamma Knife. Dozymetryczne systemy kontroli wiązki promieniowania nie są wymagane w przypadku Leksell Gamma Knife. Wynika to z faktu zastosowania źródła promieniowania innego niż akcelerator, a co za tym idzie, nie ma możliwości wystąpienia niestabilności czy zmiany jakości promieniowania. Dlatego wymaganie opisywanego toru dozymetrycznego jest ograniczeniem i musi być stosowane w akceleratorach. Jednak taki element systemu nie ma zastosowania w przypadku systemu Leksell Gamma Knife.

Mając na uwadze równe traktowanie oferentów oraz umożliwienie złożenia skutecznej oferty, niepodlegającej odrzuceniu innym oferentom niż przedstawiciel firmy Zap Surgical System, Inc., produkującej urządzenie ZAP-X, wnioskujemy do Zamawiającego o usunięcie tego zapisu z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian. W ocenie Zamawiającego co najmniej dwa urządzenia różnych producentów spełniają powyższy wymóg.

Pytanie nr 13:

dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ; pkt. 13

13.	Akcelerator pracujący w trybie z FFF (Flattening Filter Free)	Tak / Bez punktacji
-----	---	---------------------

Zamawiający bezpodstawnie promuje rozwiązanie akceleratora liniowego i wyklucza możliwość zaoferowania systemu do stereotaksji i radiochirurgii Leksell Gamma Knife. Zastosowanie wiązek FFF „Flattening Filter Free” jest elementem stosowanym tylko w przypadku generowania promieniowania przez akcelerator. Problem stosowania wiązek bezfiltrowych nie występuje w przypadku systemu Leksell Gamma, eliminując konieczność



kalibracji i zaawansowanej dozymetrii takiego rozwiązania, jednocześnie eliminując zagrożenia związane z niestabilnością i zmianą parametrów wiązki promieniowania.

Mając na uwadze równe traktowanie oferentów oraz umożliwienie złożenia skutecznej oferty, niepodlegającej odrzuceniu firmie Elekta Sp. z o.o., wnioskujemy do Zamawiającego o usunięcie tego zapisu z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian. W ocenie Zamawiającego co najmniej dwa urządzenia różnych producentów spełniają powyższy wymóg.

Pytanie nr 14:

dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ; pkt. 15

15.	Akcelerator wyposażony w antykolizyjny system zabezpieczenia pacjenta.	Tak / Bez punktacji
-----	--	---------------------

Zamawiający bezpodstawnie promuje rozwiązanie akceleratora liniowego i wyklucza możliwość zaoferowania systemu do stereotaksji i radiochirurgii Leksell Gamma Knife.

Mając na uwadze równe traktowanie oferentów oraz umożliwienie złożenia skutecznej oferty, niepodlegającej odrzuceniu firmie Elekta Sp. z o.o., wnioskujemy o zmianę brzmienia punktu na następujący:

	System wyposażony w antykolizyjny system zabezpieczenia pacjenta.	Tak / Bez punktacji
--	---	---------------------

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie systemu wyposażonego w antykolizyjny system zabezpieczenia pacjenta.

Pytanie nr 15:

dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ; pkt. 16

16.	Maksymalna moc dawki akceleratora, podać.	Tak / Bez punktacji
-----	---	---------------------

Zamawiający bezpodstawnie promuje rozwiązanie akceleratora liniowego i wyklucza możliwość zaoferowania systemu do stereotaksji i radiochirurgii Leksell Gamma Knife.

Mając na uwadze równe traktowanie oferentów oraz umożliwienie złożenia skutecznej oferty, niepodlegającej odrzuceniu firmie Elekta Sp. z o.o., wnioskujemy do Zamawiającego o usunięcie tego zapisu z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian. W ocenie Zamawiającego co najmniej dwa urządzenia różnych producentów spełniają powyższy wymóg.



Pytanie nr 16:

dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ; pkt. 19

19.	Dwa niezależne tory dozymetryczne do pomiaru i kontroli dawki oraz mocy dawki promieniowania.	Tak / Bez punktacji
-----	---	---------------------

Zamawiający bezpodstawnie promuje rozwiązanie akceleratora liniowego i wyklucza możliwość zaferowania systemu do stereotaksji i radiochirurgii Leksell Gamma Knife. Potrzeba „dwóch niezależnych torów dozymetrycznych” jest wymagana i specyficzna dla akceleratora liniowego ze względu na możliwość generowania przez niego niestabilnej wiązki promieniowania. W przypadku systemów takich jak Leksell Gamma Knife, dwa niezależne tory dozymetryczne nie mają zastosowania ze względu na fakt zastosowania izotopowego źródła promieniowania, dzięki któremu problem niestabilnej wiązki promieniowania nie występuje.

Mając na uwadze równe traktowanie oferentów oraz umożliwienie złożenia skutecznej oferty, niepodlegającej odrzuceniu firmie Elekta Sp. z o.o., wnioskujemy do Zamawiającego o usunięcie tego zapisu z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na usunięcie tego zapisu z SWZ.

Pytanie nr 17:

dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ; pkt. 24

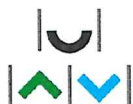
24.	Akcelerator wyposażony w system ośmiu lub więcej kolimatorów o różnych średnicach.	Tak / Bez punktacji
-----	--	---------------------

Zamawiający bezpodstawnie promuje rozwiązanie akceleratora liniowego i wyklucza możliwość zaferowania systemu Leksell Gamma Knife. W przypadku akceleratora liniowego wymagane jest użycie 8 lub więcej kolimatorów, ponieważ akceleratory liniowe mają ograniczone zastosowanie wielu izocentrów (ponad 5) w planowaniu leczenia. Przy zastosowaniu systemu Leksell Gamma Knife to ograniczenie nie występuje, dlatego nie potrzebuje 8 lub więcej różnych kolimatorów.

Mając na uwadze równe traktowanie oferentów oraz umożliwienie złożenia skutecznej oferty, niepodlegającej odrzuceniu firmie Elekta Sp. z o.o., wnioskujemy do Zamawiającego o usunięcie tego zapisu z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian. W ocenie Zamawiającego co najmniej dwa urządzenia różnych producentów spełniają powyższy wymóg.



Pytanie nr 18:

dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ; pkt. 34

34.	Możliwość awaryjnego wysunięcia stołu w wypadku braku zasilania.	Tak / Bez punktacji
-----	--	---------------------

Zamawiający określając wymaganie, ma na celu spełnienie specyfikacji jednego producenta, tj. Zap Surgical Systems. W przypadku awarii zasilania najbardziej pożądane byłoby, aby system kontynuował leczenie pacjenta, zamiast przerywać sesję leczenia i ewakuować stół z pozycji terapeutycznej. Zapewnia to lepszą wydajność i bezpieczeństwo w przypadku awarii zasilania.

Proponowane działanie: Poprawić specyfikację, aby stwierdzić, że w przypadku przerwy w zasilaniu system powinien kontynuować leczenie pacjenta przez co najmniej 10 minut.

Mając na uwadze możliwość zastosowania lepszego rozwiązania, dostępnego na rynku, wnioskujemy o zmianę brzmienia punktu na następujący:

W przypadku braku zasilania, system zapewnia możliwość kontynuowania leczenia przez co najmniej 10 min.	Tak / Bez punktacji
---	---------------------

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie urządzenia z systemem, który w przypadku braku zasilania zapewni możliwość kontynuowania leczenia przez co najmniej 10 min.

Pytanie nr 19:

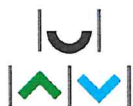
dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ; pkt. 38

38.	System obrazowania kilowoltowego zintegrowany z akceleratorem.	Tak / Bez punktacji
-----	--	---------------------

Zamawiający bezpodstawnie promuje rozwiązanie akceleratora liniowego i wyklucza możliwość zaoferowania systemu do stereotaksji i radiochirurgii Leksell Gamma Knife. Leksell Gamma Knife w wersji Icon, wyposażony jest w system trójwymiarowej, stożkowej tomografii komputerowej, która znacznie przewyższa możliwości systemu ZAP-X pod względem obrazowania w zakresie ilościowym i jakościowym

Mając na uwadze równe traktowanie oferentów oraz umożliwienie złożenia skutecznej oferty, niepodlegającej odrzuceniu firmie Elekta Sp. z o.o., wnioskujemy o zmianę brzmienia punktu na następujący:

System obrazowania kilowoltowego zintegrowany z oferowanym systemem radioterapii stereotaktycznej i radiochirurgii.	Tak / Bez punktacji
---	---------------------



Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie urządzenia z systemem obrazowania kilowoltowego zintegrowanym z oferowanym systemem radioterapii stereotaktycznej i radiochirurgii.

Pytanie nr 21:

dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ; pkt. 39

39.	System obrazowania umożliwia pozycjonowanie pacjenta na podstawie korelacji obrazu kV z danymi obrazowania pacjenta na etapie planowania leczenia w odniesieniu do izocentrum akceleratora.	Tak / Bez punktacji
-----	---	---------------------

Zamawiający bezpodstawnie promuje rozwiązanie akceleratora liniowego i wyklucza możliwość zaoferowania systemu do stereotaksji i radiochirurgii Leksell Gamma Knife. Leksell Gamma Knife w wersji Icon, wyposażony jest w system trójwymiarowej, stożkowej tomografii komputerowej, która znacznie przewyższa możliwości systemu ZAP-X pod względem obrazowania w zakresie ilościowym i jakościowym.

Mając na uwadze równe traktowanie oferentów oraz umożliwienie złożenia skutecznej oferty, niepodlegającej odrzuceniu firmie Elekta Sp. z o.o., wnioskujemy o zmianę brzmienia punktu na następujący:

System obrazowania umożliwia pozycjonowanie pacjenta na podstawie korelacji obrazu kV z danymi obrazowania pacjenta na etapie planowania leczenia w odniesieniu do izocentrum systemu.	Tak / Bez punktacji
--	---------------------

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian. W ocenie Zamawiającego co najmniej dwa urządzenia różnych producentów spełniają powyższy wymóg.

Pytanie nr 22:

dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ; pkt. 40

40.	Zakres ruchu detektora 360 stopni.	Tak / Bez punktacji
-----	------------------------------------	---------------------

Zamawiający bezpodstawnie preferuje rozwiązanie jednego producenta, tj. Zap Surgical Systems, Inc., określając zakres ruchu detektora kV dla konkretnego sposobu, w jaki Zap Surgical Systems realizuje obrazowanie kV.

Istnieją lepsze, akceptowane i sprawdzone metody wykonywania obrazowania kV w technikach SRS, takie jak tomografia stożkowa, które nie wymagają obrotu detektora o 360 stopni.



Mając na uwadze równe traktowanie oferentów oraz umożliwienie złożenia skutecznej oferty, niepodlegającej odrzuceniu firmie Elekta Sp. z o.o., wnioskujemy do Zamawiającego o usunięcie tego zapisu z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na usunięcie tego zapisu z SWZ.

Pytanie nr 23:

dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ; pkt. 44

44.	Oprogramowanie umożliwi korekcję ułożenia stołu w osi X, Y i Z stosownie do zidentyfikowanego shiftu bazując na zmianach położenia struktur w obrazie (struktury stałe – kości lub tkanki miękkie) bez konieczności manipulacji stołu z panelu sterowania.	Tak / Bez punktacji
-----	--	---------------------

Wymaganie określone przez Zamawiającego zostało zaprojektowane w celu spełnienia specyfikacji jednego producenta, tj. Zap Surgical Systems. Należy zwrócić uwagę, że ta specyfikacja jest poniżej przyjętego standardu branżowego. Posiadanie tylko korekcji X, Y i Z nie pozwala na analizę i weryfikację rotacyjną pacjenta podczas pozycjonowania. Optymalnym i akceptowanym standardem jest 6-ście kierunkowa korekcja adaptacyjna. Prosimy Zamawiającego o rozważenie dodatkowej punktacji za rozwiązanie zapewniające korekcję ustawienia stołu w zakresie sześciu kierunków.

Oprogramowanie umożliwi korekcję ułożenia stołu z zastosowaniem 6-ście kierunkowej korekcji adaptacyjnej	Tak – 10 pkt Nie – 0 pkt
--	-----------------------------

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie urządzenia z oprogramowaniem umożliwiającym korekcję ułożenia stołu z zastosowaniem 6-ście kierunkowej korekcji adaptacyjnej bez wprowadzenia dodatkowej punktacji.

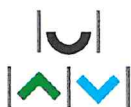
Pytanie nr 24:

dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ; pkt. 47

47.	Oprogramowanie musi zapewnić odczytywanie z serwera obrazów referencyjnych typu DRR i export do systemu planowania leczenia.	Tak / Bez punktacji
-----	--	---------------------

Zamawiający bezpodstawnie promuje rozwiązanie akceleratora liniowego ZAP-X firmy Zap Surgical Systems i wyklucza możliwość zaoferowania systemu do stereotaksji i radiochirurgii Leksell Gamma Knife.

Wykorzystanie typu DRR, to metodologia szeroko stosowana w akceleratorach liniowych w XX wieku, przed wprowadzeniem obrazowania trójwymiarowego przy pomocy stożkowej



tomografii komputerowej. Dzięki wprowadzeniu technik CBCT, standardem w zaawansowanych technikach leczenia jest weryfikacja ułożenia pacjenta na podstawie obrazu trójwymiarowego. Dlatego standardową techniką weryfikacji i planowaniu leczenia dla technik SRS jest zastosowanie stożkowej tomografii komputerowej CBCT i porównanie z planowanymi obrazami MRI.

Mając na uwadze równe traktowanie oferentów oraz umożliwienie złożenia skutecznej oferty, niepodlegającej odrzuceniu firmie Elekta Sp. z o.o., wnioskujemy do Zamawiającego o usunięcie tego zapisu z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający usuwa powyższy zapis.

Pytanie nr 25:

dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ; pkt. 48

48.	System pomiaru dawki wyjściowej zintegrowany z akceleratorem.	Tak / Bez punktacji
-----	---	---------------------

Zamawiający bezpodstawnie promuje rozwiązanie akceleratora liniowego i wyklucza możliwość zaoferowania systemu do stereotaksji i radiochirurgii Leksell Gamma Knife. Leksell Gamma Knife nie jest akceleratorem liniowym i nie wymaga zintegrowanego systemu pomiaru dawki.

Mając na uwadze równe traktowanie oferentów oraz umożliwienie złożenia skutecznej oferty, niepodlegającej odrzuceniu firmie Elekta Sp. z o.o., wnioskujemy do Zamawiającego o usunięcie tego zapisu z SWZ.

Odpowiedź:

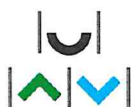
Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian. W ocenie Zamawiającego co najmniej dwa urządzenia różnych producentów spełniają powyższy wymóg.

Pytanie nr 26:

dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ; pkt. 49

49.	Pomiar intensywności transmitowanej wiązki promieniowania i porównanie jej z oczekiwaną wartością obliczoną na podstawie danych z systemu planowania leczenia.	Tak / Bez punktacji
-----	--	---------------------

Zamawiający bezpodstawnie promuje rozwiązanie akceleratora liniowego i wyklucza możliwość zaoferowania systemu do stereotaksji i radiochirurgii Leksell Gamma Knife. Leksell Gamma Knife nie jest akceleratorem liniowym i nie wymaga systemu pomiaru dawki.



Mając na uwadze równe traktowanie oferentów oraz umożliwienie złożenia skutecznej oferty, niepodlegającej odrzuceniu firmie Elekta Sp. z o.o., wnoskujemy do Zamawiającego o usunięcie tego zapisu z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian. W ocenie Zamawiającego co najmniej dwa urządzenia różnych producentów spełniają powyższy wymóg.

Pytanie nr 27:

dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ; pkt. 50

50.	System pomiaru dawki wyjściowej w czasie rzeczywistym.	Tak / Bez punktacji
-----	--	---------------------

Zamawiający bezpodstawnie promuje rozwiązanie akceleratora liniowego i wyklucza możliwość zaferowania systemu do stereotaksji i radiochirurgii Leksell Gamma Knife. Leksell Gamma Knife nie jest akceleratorem liniowym i nie wymaga systemu pomiaru dawki. Mając na uwadze równe traktowanie oferentów oraz umożliwienie złożenia skutecznej oferty, niepodlegającej odrzuceniu firmie Elekta Sp. z o.o., wnoskujemy do Zamawiającego o usunięcie tego zapisu z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian. W ocenie Zamawiającego co najmniej dwa urządzenia różnych producentów spełniają powyższy wymóg.

Pytanie nr 28:

dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ; pkt. 51

51.	Możliwość ustalenia progu reagowania.	Tak / Bez punktacji
-----	---------------------------------------	---------------------

Zamawiający bezpodstawnie promuje rozwiązanie akceleratora liniowego i wyklucza możliwość zaferowania systemu do stereotaksji i radiochirurgii Leksell Gamma Knife. Leksell Gamma Knife nie jest akceleratorem liniowym i problem tej weryfikacji nie ma w nim zastosowania.

Mając na uwadze równe traktowanie oferentów oraz umożliwienie złożenia skutecznej oferty, niepodlegającej odrzuceniu firmie Elekta Sp. z o.o., wnoskujemy do Zamawiającego o usunięcie tego zapisu z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian. W ocenie Zamawiającego co najmniej dwa urządzenia różnych producentów spełniają powyższy wymóg.



Pytanie nr 29:

dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ; pkt. 55

55.	Fantom antropomorficzny do codziennej kontroli jakości wiązki promieniowania wraz z zestawem filmów gafchromic.	Tak / Bez punktacji
-----	---	---------------------

Zamawiający bezpodstawnie promuje rozwiązanie akceleratora liniowego ZAP-X. W przypadku systemów SRS, takich jak Leksell Gamma Knife, codzienna kontrola jakości z użyciem kliszy lub fantomu nie jest konieczna. To jest również przewaga systemów takich jak Leksell Gamma Knife w stosunku do urządzenia ZAP-X.

Wnoskujemy o zmianę zapisu wymagania na następujące:

Fantom antropomorficzny do kontroli jakości wiązki promieniowania wraz z zestawem filmów gafchromic.	Tak / Bez punktacji
--	---------------------

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie urządzenia z fantomem antropomorficznym do kontroli jakości wiązki promieniowania wraz z zestawem filmów gafchromic.

Pytanie nr 30:

dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ; pkt. 62

62.	Zintegrowana sterownia operatorska wraz z niezbędnym wyposażeniem: - konsola sterująca pracą akceleratora wraz z niezbędnym wyposażeniem - ekran interfejsu użytkownika - ekran obrazowy	Tak / Bez punktacji
-----	---	---------------------

Zamawiający bezpodstawnie promuje rozwiązanie akceleratora liniowego i wyklucza możliwość zaoferowania systemu do stereotaksji i radiochirurgii Leksell Gamma Knife.

Mając na uwadze równe traktowanie oferentów oraz umożliwienie złożenia skutecznej oferty, niepodlegającej odrzuceniu firmie Elekta Sp. z o.o., wnoskujemy o zmianę brzmienia punktu na następujący:

Zintegrowana sterownia operatorska wraz z niezbędnym wyposażeniem: - konsola sterująca pracą systemu wraz z niezbędnym wyposażeniem - ekran interfejsu użytkownika - ekran obrazowy	Tak / Bez punktacji
--	---------------------



Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian. W ocenie Zamawiającego co najmniej dwa urządzenia różnych producentów spełniają powyższy wymóg.

Pytanie nr 31:

dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ; pkt. 63

63.	Zintegrowana konsola wyposażona w Treatmentnet Delivery Software (TDS) sterująca pracą akceleratora wraz z niezbędnym wyposażeniem: <ul style="list-style-type: none">- system generowania wiązki terapeutycznej- system kolimowania wiązki terapeutycznej- system pomiaru dawki wyjściowej- kilowoltowy system obrazowania- stół terapeutyczny	Tak / Bez punktacji
-----	---	---------------------

Zamawiający bezpodstawnie promuje rozwiązanie akceleratora liniowego i wyklucza możliwość zaoferowania systemu do stereotaksji i radiochirurgii Leksell Gamma Knife.

Mając na uwadze równe traktowanie oferentów oraz umożliwienie złożenia skutecznej oferty, niepodlegającej odrzuceniu firmie Elekta Sp. z o.o., wnioskujemy o zmianę brzmienia punktu na następujący:

Zintegrowana konsola wyposażona w oprogramowanie sterujące pracą systemu wraz z niezbędnym wyposażeniem	Tak / Bez punktacji
---	---------------------

Odpowiedź:

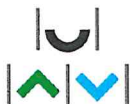
Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian. W ocenie Zamawiającego co najmniej dwa urządzenia różnych producentów spełniają powyższy wymóg.

Pytanie nr 32:

dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ; pkt. 64

64.	Automatyczne sekwencjonowanie pól radioterapeutycznych polegające na przekazywaniu ustawień wiązki promieniowania w realizowanym planie leczenia stereotaktycznego z systemu weryfikacji i zarządzania do aparatu.	Tak / Bez punktacji
-----	--	---------------------

Zamawiający bezpodstawnie promuje rozwiązanie akceleratora liniowego i wyklucza możliwość zaoferowania systemu do stereotaksji i radiochirurgii Leksell Gamma Knife. Potwierdzając wymagania Zamawiającego (zgodne z wymaganiami określonymi w polskim prawie), konieczności posiadania dla systemów radiochirurgii, systemu weryfikacji



i zarządzania w radioterapii oraz mając na uwadze brak jakichkolwiek podstaw do eliminowania możliwości zaoferowania systemu Leksell Gamma Knife, wnioskujemy o zmianę brzmienia punktu na następujący:

Automatyczne sekwencjonowanie pól radioterapeutycznych polegające na przekazywaniu ustawień wiązek promieniowania w realizowanym planie leczenia stereotaktycznego z systemu weryfikacji i zarządzania w radioterapii	Tak / Bez punktacji
---	---------------------

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie urządzenia z systemem o powyższych rozwiązaniach.

Pytanie nr 33:

dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ; pkt. 76

76.	System sterowania oprogramowaniem zintegrowany z systemem sterującym akceleratora.	Tak / Bez punktacji
-----	--	---------------------

Zamawiający bezpodstawnie promuje rozwiązanie akceleratora liniowego i wyklucza możliwość zaoferowania systemu do stereotaksji i radiochirurgii Leksell Gamma Knife. Mając na uwadze równe traktowanie oferentów oraz umożliwienie złożenia skutecznej oferty, niepodlegającej odrzuceniu firmie Elekta Sp. z o.o., wnioskujemy o zmianę brzmienia punktu na następujący:

Oprogramowanie sterowania zintegrowane z systemem do radioterapii stereotaktycznej	Tak / Bez punktacji
--	---------------------

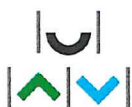
Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian. W ocenie Zamawiającego co najmniej dwa urządzenia różnych producentów spełniają powyższy wymóg.

Pytanie nr 34:

dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ; pkt. 79

79.	Czas reakcji serwisu technicznego Wykonawcy od momentu zgłoszenia awarii przez Zamawiającego wynosi 48 godzin w dni robocze (od poniedziałku do piątku) z wyłączeniem dni wolnych od pracy i dni ustawowo wolnych od pracy. Pod pojęciem „czas reakcji” Zamawiający rozumie czas, w którym podjęte przez Wykonawcę działania ma doprowadzić do usunięcia usterki lub zdiagnozowania uszkodzenia w drodze: serwisu	Tak / Bez punktacji
-----	---	---------------------



	zdalnego lub telefonicznego wywiadu technicznego lub wizyty pracownika działu serwisu Wykonawcy.	
--	--	--

Mając na uwadze, że celem Zamawiającego jest wdrożenie do praktyki klinicznej systemu do stereotaksji oraz radiochirurgii oraz według najlepszej naszej wiedzy, czas reakcji w przypadku takich technik leczenia, nie powinien przekraczać 8 godzin.

W związku z powyższym, zwracamy się do Zamawiającego o zmianę brzmienia punktu na następujący:

Czas reakcji serwisu technicznego Wykonawcy od momentu zgłoszenia awarii przez Zamawiającego wynosi 8 godzin w dni robocze (od poniedziałku do piątku) z wyłączeniem dni wolnych od pracy i dni ustawowo wolnych od pracy. Pod pojęciem „czas reakcji” Zamawiający rozumie czas, w którym podjęte przez Wykonawcę działania ma doprowadzić do usunięcia usterki lub zdiagnozowania uszkodzenia w drodze: serwisu zdalnego lub telefonicznego wywiadu technicznego lub wizyty pracownika działu serwisu Wykonawcy.	Tak / Bez punktacji
---	---------------------

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian, ponieważ w ocenie Zamawiającego ograniczyłyby to potencjalny krąg Wykonawców.

Pytanie nr 35:

dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ; pkt. 80

80.	Usunięcie nieprawidłowości w działaniu Systemu nastąpi w ciągu maksymalnie 5 dni roboczych, natomiast w przypadku konieczności importu części zamiennych w ciągu maksymalnie 8 dni roboczych. W przypadku niemożności dostarczenia części zamiennej pochodzącej z importu w terminie 8 dni roboczych, strony ustalą oddzielny termin dostarczenia tej części.	Tak / Bez punktacji
-----	---	---------------------

Mając na uwadze, że celem Zamawiającego jest wdrożenie do praktyki klinicznej systemu do stereotaksji oraz radiochirurgii oraz według najlepszej naszej wiedzy, czas naprawy systemu w przypadku takich technik leczenia, nie powinien przekraczać 3 dni roboczych, a w przypadku części specjalnych tj. panele obrazowe, nie powinien przekraczać 5 dni.



W związku z powyższym, zwracamy się do Zamawiającego o zmianę brzmienia punktu na następujący:

Usunięcie nieprawidłowości w działaniu Systemu nastąpi w ciągu maksymalnie 2 dni roboczych, natomiast w przypadku konieczności importu części zamiennych w ciągu maksymalnie 3 dni roboczych.	Tak / Bez punktacji
---	---------------------

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian, ponieważ w ocenie Zamawiającego ograniczyłyby to potencjalny krąg Wykonawców.

Pytanie nr 36:

dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ

Należy zauważyć, że Zamawiający nie ma do dyspozycji drugiego systemu, który mógłby zabezpieczyć pacjentów w przypadku awarii jednego z nich, dlatego poziom serwisu powinien zapewniać dostępność kliniczną systemu (up-time) na poziomie nie gorszym niż 98% czasu przeznaczonego na leczenie.

Czy Zamawiający rozważy dodanie punktu jakościowego, który zapewni możliwość zaoferowania systemu, którego czas dostępności klinicznej opisany będzie jako:

Czas dostępności klinicznej systemu do radioterapii stereotaktycznej i radiochirurgii (up-time)	98% - 0 pkt >98% - 10 pkt
---	------------------------------

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian.

Pytanie nr 37:

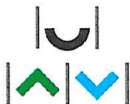
dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ;

Zamawiający określił w pkt. 1 w sposób ogólny wyposażenie do unieruchamiania pacjenta poprzez zapis:

- *systemem unieruchomienia pacjenta – 1 kpl.*

Według wieloletnich doświadczeń użytkowników realizujących procedury radioterapii stereotaktycznej oraz radiochirurgii w obszarze głowy, kluczowym jest prawidłowy i niepodlegający suboptymalnych zastosowań, system unieruchamiania pacjentów. Aktualnie wykorzystywane w tym zakresie są systemy oparte o ramy stereotaktyczne oraz dedykowane maski termoplastyczne. W procedurach radiochirurgii głowy, potwierdzonym klinicznie i najlepszym, jest system unieruchamiania pacjenta za pomocą dedykowanej ramy stereotaktycznej.

Czy Zamawiający rozważy dodanie punktu jakościowego, który zapewni możliwość zaoferowania dodatkowo systemu unieruchomienia pacjenta z wykorzystaniem ramy stereotaktycznej?



<i>systemem unieruchomienia pacjenta oparty o wykorzystanie ramy stereotaktycznej zapewniający integrację jej ze stołem terapeutycznym – 1 kpl.</i>	Tak – 10 pkt Nie – 0 pkt
---	-----------------------------

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian.

Pytanie nr 37:

dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ;

Zamawiający określając parametry systemu do stereotakcji i radiochirurgii wymienił wiele elementów. Według naszej najlepszej wiedzy, jednym z kluczowych parametrów jakościowych takiego systemu, jest zapewnienie dokładności oraz wielkości izocentrum systemu.

Mając na uwadze powyższe prosimy o rozważenie dodania punktu jakościowego do SIWZ w następującym brzmieniu:

<i>systemem zapewnia dokładność ustawienia izocentrum mechanicznego przez cały okres użytkowania</i>	$\leq 0,5\text{mm}$ – 10 pkt $> 0,5\text{mm}$ – 0 pkt
--	--

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian.

Pytanie nr 38:

dotyczy Załącznik nr 1 do SIWZ;

Według założeń przedmiotowego postępowania, wynika że intencją Zamawiającego jest zakup systemu do prowadzenia leczenia z wykorzystaniem technik stereotaktycznych oraz radiochirurgii.

Według naszej wiedzy, dedykowane systemy, realizujące leczenie w tym zakresie powinny cechować się jakością udokumentowaną klinicznie, szczególnie kiedy mają być one jedynym lub jednym z podstawowych urządzeń wykorzystywanych w zakładach stosujących promieniowanie jonizujące do terapii. Dlatego prosimy o rozważenie dodania punktów jakościowych do SIWZ, wskazujących na lokalizacje/przypadki kliniczne, które m.in. będą leczone z wykorzystaniem oferowanego systemu.

Leczenie neuralgii nerwu trójdzielnego

Dowody kliniczne (co najmniej jedna seria kliniczna obejmująca co najmniej 100 pacjentach, którego wyniki zostały opublikowane w czasopiśmie indeksowanym przez ISI Thomson). Jako element niezależny w kryteriach oceny dotyczących jakości leczenia neuralgii nerwu trójdzielnego metodą radiochirurgii stereotaktycznej za pomocą zastosowanego systemu będzie stosowany współczynnik wpływu najwyższej punktowanych czasopism dla ostatnich 5 lat z uwzględnieniem:



- A. Prawdopodobieństwa zmniejszenia bólu w okresie 1 roku
- B. Prawdopodobieństwa zmniejszenia bólu w okresie 5 lat
- C. Prawdopodobieństwa zmniejszenia bólu w okresie 10 lat
- D. Prawdopodobieństwa zmniejszenia bólu w okresie 15 lat
- E. (w drodze sedacji u pacjentów klasy I-IIIa w skali nasilenia bólu BNI)
- F. Maksymalnej długości okresu kontroli
- G. Stopnia powikłań związanych z niedoczulicą w okresie 1 roku
- H. Stopnia powikłań związanych z niedoczulicą w okresie 5 lat
- I. Maksymalnego współczynnika wpływu czasopisma indeksowanego przez ISI

Thomson, w odniesieniu do najwyższej punktowanej publikacji opisującej zastosowanie sprzętu Oferenta.

Za każdy element można otrzymać od 0 do 10 punktów.

W przypadku braku informacji w czasopismach indeksowanych przez ISI Thomson zostanie przyznanych 0 punktów.

Wartość minimalna w przypadku przedstawienia ważnych i aktualnych danych wynosi 1 punkt.

Maksymalną liczbę punktów otrzymuje oferent przedstawiający najlepsze dane.

W zależności od najwyższej wartości, wynik punktowy każdego oferenta za każdy z elementów jest obliczany proporcjonalnie.

Oferent o najwyższej wartości otrzymuje maksymalną liczbę punktów w punktacji ogólnej dla kryterium 1.

Pozostali oferenci uzyskują proporcjonalną liczbę punktów wg punktacji ogólnej dla kryterium 1, przy czym wartością minimalną jest 1 punkt.

Leczenie malformacji tętniczo-żylnych mózgu

Należy przedstawić publikacje opisujące serie kliniczne pacjentów z malformacjami tętniczo-żylnymi leczonych oferowaną metodą radiochirurgii stereotaktycznej. Zostaną uwzględnione następujące elementy:

A. Maksymalny średni czas kontroli po zabiegu radiochirurgii stereotaktycznej malformacji tętniczo-żylnych przeprowadzonym z użyciem systemu na łącznej grupie co najmniej 100 pacjentów wyrażony w latach.

B. Średnia częstość krwawień wyrażona średnią ważoną (liczba pacjentów) w prezentowanych publikacjach.

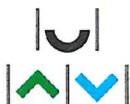
C. Całkowita liczba leczonych pacjentów.

Będą uwzględniane publikacje opisujące przypadki co najmniej 20 pacjentów.

Dla każdej kategorii, dostawca o najwyższej wartości otrzyma 10 punktów. Inni dostawcy otrzymają punkty, których wartość zostanie obliczona proporcjonalnie, wyrażone w zaokrąglonych liczbach całkowitych metodą zaokrąglenia do najbliższej liczby całkowitej.

Punkty uzyskane w kategoriach A-C są sumowane.

W ocenie tej kategorii, maksymalną liczbę punktów otrzymuje dostawca o najwyższej



wartości punktów cząstkowych. Pozostali dostawcy otrzymują punkty, których wartość liczona jest proporcjonalnie, wyrażone w zaokrąglonych liczbach całkowitych metodą zaokrąglenia do najbliższej liczby całkowitej.

Leczenie przerzutów do mózgu

Dane określające czas przeżycia po leczeniu metodą radiochirurgii stereotaktycznej u pacjentów z przerzutami do mózgu. Przez dane rozumie się badania opublikowane w czasopiśmie indeksowanych przez ISI Thompson i rejestrowanych w Web of Science.

Zostanie uwzględniona liczba pacjentów oraz prawdopodobieństwo przeżycia wykazane metodami statystycznymi Kaplana - Meiera (średni okres przeżycia) wyrażone jako średnia ważona z przedstawionych publikacji. Pod uwagę zostaną wzięte następujące elementy:

A. Całkowita liczba pacjentów;

B. Średnia przeżywalność całkowita (wyrażona jako średnia ważona średnich przeżycia w każdym badaniu).

Będą uwzględniane wyłącznie publikacje opisujące grupy co najmniej 20 pacjentów.

Dla każdej kategorii, dostawca o najwyższej wartości otrzyma 10 punktów. Inni dostawcy otrzymają punkty, których wartość zostanie obliczona proporcjonalnie, wyrażone w zaokrąglonych liczbach całkowitych metodą zaokrąglenia do najbliższej liczby całkowitej.

Punkty uzyskane w kategoriach A-B są sumowane.

W ocenie tej kategorii, maksymalną liczbę punktów otrzymuje dostawca o najwyższej wartości punktów cząstkowych. Pozostali dostawcy otrzymują punkty, których wartość liczona jest proporcjonalnie, wyrażone w zaokrąglonych liczbach całkowitych metodą zaokrąglenia do najbliższej liczby całkowitej.

Leczenie nerwiaka osłonowego nerwu przedsionkowo-ślimakowego

Należy przedstawić publikacje opisujące serie pacjentów z malformacjami tętniczo-żylnymi leczonymi oferowanymi metodami radiochirurgii stereotaktycznej opisanymi w czasopiśmie indeksowanych przez ISI Thompson i rejestrowanych w Web of Science.

Zostaną porównane następujące dane:

A. Całkowita liczba leczonych pacjentów

B. Średni czas kontroli we wszystkich przedstawionych badaniach (ważonych liczbą pacjentów w każdym badaniu)

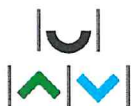
C. Najwyższy wskaźnik kontroli długofalowych (odsetek lub wartość procentowa) (z 5 lat) opisanych w przedstawionych seriach

D. Średni wskaźnik kontroli długofalowych (z 5 lat) ze wszystkich przedstawionych badań.

E. Maksymalna wielkość wyleczonych nowotworów (średnica podana w mm) podana w badaniach

Będą uwzględniane wyłącznie publikacje opisujące grupy co najmniej 20 pacjentów.

Dla każdej kategorii, dostawca o najwyższej wartości otrzyma 10 punktów. Inni dostawcy otrzymają punkty, których wartość zostanie obliczona proporcjonalnie, wyrażone w zaokrąglonych liczbach całkowitych metodą zaokrąglenia do najbliższej liczby całkowitej.



Punkty uzyskane w kategoriach A-E są sumowane.
W ocenie tej kategorii, maksymalną liczbę punktów otrzymuje dostawca o najwyższej wartości punktów cząstkowych. Pozostali dostawcy otrzymują punkty, których wartość liczona jest proporcjonalnie, wyrażone w zaokrąglonych liczbach całkowitych metodą zaokrąglenia do najbliższej liczby całkowitej.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian.

Z poważaniem,

KANCLERZ
mgr inż. Bogusław Stec

Załączniki:

- 1) Załącznik nr 1 do SWZ - Formularz opis przedmiotu zamówienia PO MODYFIKACJI

Sporządzili: prof. dr hab. n. med. Sergiusz Nawrocki, lic. Dorota Borkowska

SPECJALISTA

Dorota Borkowska