Nr sprawy: NSSU.DFP.271.81.2019.KK Kraków, dnia 3.01.2020 r.

**Do wszystkich Wykonawców biorących udział w postępowaniu**

*Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę kompleksowego wyposażenia obszaru brachyterapii (NSSU) wraz z instalacją, uruchomieniem i szkoleniem personelu.*

Zgodnie z art. 38 ust. 2 i 4 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający informuje, iż udziela odpowiedzi na pytania oraz dokonał modyfikacji odpowiedzi na pytania wykonawców dotyczących treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia z dnia 05.12.2019 r. jak również zmodyfikował specyfikację.

Poniżej przedstawiam treść pytania oraz zmienioną, obowiązującą odpowiedź na pytania nr: 3, 4, 5, 6 z dnia 05.12.2019 r. oraz modyfikacje specyfikacji.

**Pytanie nr 1**

Na podstawie dotychczas zadawanych pytań, udzielonych odpowiedzi oraz opisu przedmiotu zamówienia doszliśmy do wniosku, że Zamawiający w przyszłości planuje zakup Systemu Informatycznego dla Onkologii OIS (Oncology Information System).

Systemy dedykowane do zarządzania onkologią posiadają zarówno specjalne funkcje zarządcze jak i komunikacyjne, w tym również do zarządzania komunikacją z systemem HIS w protokole HL7.

Według naszej najlepszej wiedzy, żaden z systemów brachyterapeutycznych dostępnych na rynku, nie komunikuje się bezpośrednio z systemem HIS – w tym po protokole HL7. (https://www.hl7.org/implement/standards/product\_brief.cfm?product\_id=186 – informacja ze strony organizacji odpowiedzialnej za standard HL7)

HL7 nie jest bowiem protokołem używanym w komunikacji z urządzeniami brachyterapeutycznymi, które wykorzystują jedynie standard DICOM RT. To wyżej wspomniane systemy OIS komunikują się z HIS i jednocześnie zarządzają urządzeniami pracującymi na oddziale onkologii.

Powyższe wynika z faktu, iż budowa standardu komunikacji HL7 nie obejmuje urządzeń brachyterapeutycznych (brak definicji funkcji). W związku z tym, używanym standardem komunikacji w radioterapii jest protokół DICOM RT i korzystają z niego wszyscy producenci urządzeń brachyterapeutycznych.

W związku z powyższym uzasadnieniem, zwracamy się z uprzejmą prośbą o usunięcie punktu 193, tj. „Wymiana danych o pacjentach ze szpitalnym systemem HIS w protokole HL7.”

Jednocześnie deklarujemy, iż oferowany system brachyterapii posiada możliwość współpracy w standardzie DICOM RT z systemami OIS i będzie w przyszłości współpracował z dowolnym systemem OIS, który to dopiero zamierzacie Państwo zakupić.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na usunięcie pkt. 193 z załącznika nr 1a.**

**Pytanie nr 3 z dnia 05.12.2019 r.**

**Dotyczy: zmodyfikowanego *Załącznika nr 1a Opis przedmiotu zamówienia***

Zamawiający w **pkt. 176, 176A, 176B, 176C** wymaga:

***Mostek piersiowy CT wraz z zestawem szablonów – 3 zestawy.***

*Zestaw obejmujący:*

* *płytki dwupłaszczyznowe z otworami oddalonymi od siebie o min. 10mm, 14mm i 16mm*
* *płytki trzypłaszczyznowe z otworami oddalonymi od siebie o min. 10mm, 14mm i 16mm*

*Igły, mandryny i nakrętki do mocowania igły w szablonie do brachyterapii piersi:*

*a) ostro zakończone igły metalowe o średnicy max 1,5 mm i długości 120mm (minimum 50 szt.)*

*b) ostro zakończone igły metalowe o średnicy max 1,5 mm i długości 160mm (minimum 20 szt.)*

*c) ostro zakończone igły metalowe o średnicy max 1,5 mm i długości 200mm (minimum 20 szt.)*

*Zestaw do brachyterapii piersi techniką APBI oparty na systemie aplikatorów elastycznych o średnicy 4F (minimum 1340 szt. aplikatorów jednorazowych) z akcesoriami do cięcia i ogranicznikami.*

*Zestaw do APBI zawiera system mocowania ograniczników bez konieczności szycia (np. zgrzewanie) oraz zapewnia stałą długość implantów i ich numerację.*

Zamawiający zmodyfikował pkt. 176 w powyższy sposób uniemożliwiając jakiejkolwiek innej firmie poza firmą Elekta złożenie ważnej i konkurencyjnej oferty. Żaden z systemów do brachyterapii w powyższej konfiguracji, oferowanych na światowym rynku poza opisanym przez Zamawiającego systemem firmy Elekta nie spełnia ww. parametrów.

Dlatego też prosimy o przywrócenie pierwotnego brzmienia ww. punktu (z zachowaniem 3 zestawów mostka piersiowego) tj.:

*Zestaw aplikatorów śródtkankowych do brachyterapii piersi – 1 zestaw, obejmujący:*

*Zestaw mostkowy do śródtkankowych aplikacji igłowych w obszarze piersi, kompatybilny z CT i NMR – 1 zestaw*

*Aplikator Piersiowy Set (Paris System) składający się z:*

*Breast Template 8, 12, 16 , 20 mm*

*20 przewodów prowadzących żródło*

*100 igieł sterylizowalnych d=1,65 mm l=200*

*20 obturatory dla igieł*

*x-Ray markery CODE 01-20*

*oznaczenia przewodów i kanałów i igieł - Set*

*100 kateterów jednorazowych d=1,65 mm l=300 mm*

*oraz innych niezbędnych elementów aby zastosować aplikator*

lub dopuszczenie dwóch ww. rozwiązań – bez przyznawania dodatkowych punktów.

**Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje odpowiedź na pytanie nr 3 z dnia 05.12.2019 r. Zamawiający informuje, iż należy zaoferować 3 zestawy mostkowe wraz z wyposażeniem. Punkty 176, 176A, 176B, 176C załącznika nr 1a do specyfikacji otrzymują następujące brzmienie:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 176 | **Mostek piersiowy CT wraz z zestawem szablonów – 3 zestawy.**  Zestaw obejmujący:   * płytki dwupłaszczyznowe z otworami oddalonymi od siebie o min. 10mm, 14mm i 16mm * płytki trzypłaszczyznowe z otworami oddalonymi od siebie o min. 10mm, 14mm i 16mm   lub  Zestaw aplikatorów śródtkankowych do brachyterapii piersi – 1 zestaw, obejmujący:  Zestaw mostkowy do śródtkankowych aplikacji igłowych w obszarze piersi, kompatybilny z CT – 3 zestawy  Zestaw zawiera 2 pary płytek w min 3 rozmiarach | TAK, podać |  | **- - -** |
| 176A | Igły, mandryny i nakrętki do mocowania igły w szablonie do brachyterapii piersi:  a) ostro zakończone igły metalowe o średnicy max ~~1,5~~ 1,7 mm i długości min. 120mm (minimum 50 szt.)  b) ostro zakończone igły metalowe o średnicy max ~~1,5~~ 1,7 mm i długości min. 160mm (minimum 20 szt.)  c) ostro zakończone igły metalowe o średnicy max ~~1,5~~ 1,7 mm i długości min. 200mm (minimum 20 szt.) | TAK,  podać |  | Igły o średnicy ≤ 1,5 mm - 2 pkt.  brak potwierdzenia ww. – 0 pkt. |
| 176B | Zestaw do brachyterapii piersi techniką APBI oparty na systemie aplikatorów elastycznych o średnicy 4F (minimum 1340 szt. aplikatorów jednorazowych) z akcesoriami do cięcia i ogranicznikami  lub  Zestaw aplikatorów śródtkankowych do brachyterapii piersi, obejmujący:  - aplikator max. 6.0 Fr, 30cm, single leader (min. 1000 szt.) zakończony guzikiem z akcesoriami do cięcia i ogranicznikami | Tak, podać |  |  |
| 176C | Zestaw do APBI zawiera system mocowania ograniczników bez konieczności szycia (np. zgrzewanie) oraz zapewnia stałą długość implantów i ich numerację. | TAK/NIE  podać |  | Tak – ~~20~~ 7 pkt.  Nie – 0 pkt. |

**Pytanie nr 4 z dnia 05.12.2019 r.**

**Dotyczy: zmodyfikowanego *Załącznika nr 1a Opis przedmiotu zamówienia***

Zamawiający w **pkt. 179, 179A, 179B, 179C** wymaga:

*Zestaw śródtkankowego aplikatora typu ring wraz z sondą domaciczną, przystosowany do obrazowania CT/MR. Zestaw zawiera ringi o min. 3 średnicach oraz sondy domaciczne o min.4 długościach i 2 kątach nachylenia*

*aplikator śródtkankowy typu ring posiada możliwość wbijania igieł poprzez otwory w ringu równolegle i/lub ukośnie*

*Zestaw aplikatora śródtkankowego typu ring zapewnia możliwość aplikacji bez konieczności skręcania elementów*

*Zestaw igieł plastikowych przystosowanych do obrazowania CT/MR, z mandrynami, do wykorzystania w aplikacjach śródtkankowych z aplikatorami typu ring - min 100 szt.*

zwracamy się z uprzejmą prośbą o przywrócenie pierwotnego brzmienia ww. punktu tj.:

*Aplikator ginekologiczny sonda z ringiem (przynajmniej 3 długości sondy i 3 kąty sondy z ringiem) oraz ewentualne systemy mocujące, które umożliwiają skompletowanie przynajmniej 3 pełnych zestawów aplikatorów z wężami łączącymi oraz innymi niezbędnymi akcesoriami, możliwy do obrazowania NMR*

lub dopuszczenie dwóch ww. rozwiązań – bez przyznawania dodatkowych punktów.

Zamawiający modyfikując pkt. 179 w obecny sposób uniemożliwił jakiejkolwiek innej firmie poza firmą Elekta złożenie ważnej i konkurencyjnej oferty. Żaden z zestawów aplikatorów typu „ring” w powyższej konfiguracji, oferowanych na światowym rynku poza opisanym przez Zamawiającego zestawem firmy Elekta nie spełnia ww. parametrów.

**Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje odpowiedź na pytanie nr 4 z dnia 05.12.2019 r. Zamawiający informuje, iż rezygnuje z zapisów w pkt. 179C załącznika nr 1a oraz punkty 179, 179A, 179B załącznika nr 1a do specyfikacji otrzymują następujące brzmienie:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 179 | Zestaw śródtkankowego aplikatora typu ring wraz z sondą domaciczną, przystosowany do obrazowania CT/MR. Zestaw zawiera ringi o min. 3 średnicach oraz sondy domaciczne o min.4 długościach i 2 kątach nachylenia. Zestaw igieł plastikowych przystosowanych do obrazowania CT/MR, z mandrynami, do wykorzystania w aplikacjach śródtkankowych z aplikatorami typu ring - min 100 szt.  Lub  Aplikator ginekologiczny sonda z ringiem (przynajmniej 3 długości sondy i 3 kąty sondy z ringiem) oraz systemy mocujące, które umożliwiają skompletowanie przynajmniej 3 pełnych zestawów aplikatorów z wężami łączącymi oraz innymi niezbędnymi akcesoriami, możliwy do obrazowania NMR | TAK, podać |  | **- - -** |
| 179A | aplikator śródtkankowy typu ring posiada możliwość wbijania igieł poprzez otwory w ringu równolegle i/lub ukośnie | TAK/NIE  podać |  | Tak – ~~20~~ 7 pkt.  Nie – 0 pkt. |
| 179B | Zestaw aplikatora śródtkankowego typu ring zapewnia możliwość aplikacji bez konieczności skręcania elementów | TAK/NIE  podać |  | Tak – ~~20~~ 7 pkt.  Nie – 0 pkt. |
| ~~179C~~ | ~~Zestaw igieł plastikowych przystosowanych do obrazowania CT/MR, z mandrynami, do wykorzystania w aplikacjach śródtkankowych z aplikatorami typu ring - min 100 szt.~~ | ~~Tak, podać~~ |  |  |

**Pytanie nr 5 z dnia 05.12.2019 r.**

**Dotyczy: zmodyfikowanego *Załącznika nr 1a Opis przedmiotu zamówienia***

Zamawiający w **pkt. 181** wymaga:

*Aplikator wielokanałowy dopochwowy typu multichannel – 2 zestawy, min. 6 kanałów obwodowych, przystosowany do obrazowania CT/MR z kompletem sond domacicznych o co najmniej dwóch długościach i trzech kątach nachylenia i co najmniej trzech średnicach aplikatora zestaw akcesoriów niezbędnych do wykonania aplikacji.*

zwracamy się z uprzejmą prośbą o przywrócenie pierwotnego brzmienia ww. punktu tj.:

*Zestaw aplikatorowy typu Miami, kompatybilny z CT – 2 zestawy,*

*Zestaw winien zawierać wszystkie niezbędne akcesoria*

lub dopuszczenie dwóch ww. rozwiązań.

Zamawiający zmodyfikował pkt. 181 w powyższy sposób uniemożliwiając jakiejkolwiek innej firmie poza firmą Elekta złożenie ważnej i konkurencyjnej oferty. Żaden z zestawów aplikatorów tego typu w powyższej konfiguracji, oferowanych na światowym rynku poza opisanym przez Zamawiającego aplikatorem firmy Elekta nie spełnia ww. parametrów.

**Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje odpowiedź na pytanie nr 5 z dnia 05.12.2019 r. Zamawiający informuje, iż dodaje pkt 181A i 181B oraz pkt 181 załącznika nr 1a do specyfikacji otrzymuje następujące brzmienie:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ~~Aplikator wielokanałowy dopochwowy typu multichannel – 2 zestawy, min. 6 kanałów obwodowych, przystosowany do obrazowania CT/MR z kompletem sond domacicznych o co najmniej dwóch długościach i trzech kątach nachylenia i co najmniej trzech średnicach aplikatora,~~  ~~zestaw akcesoriów niezbędnych do wykonania aplikacji.~~  Aplikator wielokanałowy dopochwowy typu multichannel/Miami przystosowany do obrazowania CT/MR – 2 zestawy  - min. 6 kanałów obwodowych,  - min 3 średnicach aplikatora,  - zestaw akcesoriów niezbędnych do wykonania aplikacji | TAK, podać |  | - - - |
| 181A | Oferowany w punkcie 181 wielokanałowy aplikator dopochwowy posiada kanały o krzywiźnie odpowiadającej zakrzywieniu końca aplikatora w celu optymalnego napromienienia sklepienia pochwy | TAK/NIE  podać |  | Tak – 3 pkt.  Nie – 0 pkt. |
| 181B | Oferowany w punkcie 181 wielokanałowy aplikator dopochwowy dostarczony jest wraz kompletem sond domacicznych o co najmniej trzech długościach i trzech kątach nachylenia | TAK/NIE  podać |  | Tak – 3 pkt.  Nie – 0 pkt. |

**Pytania nr 6 z dnia 05.12.2019 r.**

**Dotyczy: zmodyfikowanego *Załącznika nr 1a Opis przedmiotu zamówienia***

Zamawiający wymaga w **pkt. 183** wymaga:

*Aplikator typu Fletcher CT/MR:*

1. *aplikator ginekologiczny z ovoidami typu Fletcher z sondą domaciczną o średnicy max. 4 mm, przystosowany do obrazowania CT/MR - 2 zestawy*

*Zestaw zawiera:*

* *min. 3 sondy o różnym kącie zagięcia,*
* *min. 4 pary ovoid (podać rozmiar oferowanych par) umożliwiających wykonywanie aplikacji śródtkankowych*
* *zestaw akcesoriów niezbędnych do wykonania aplikacji*

1. *aplikator ginekologiczny z ovoidami typu Fletcher z sondą domaciczną o średnicy max. 6 mm, przystosowany do obrazowania CT/MR – 4 zestawy*

*Zestaw zawiera:*

* *min. 3 sondy o różnym kącie zagięcia,*
* *min. 4 pary ovoid (podać rozmiar oferowanych par) umożliwiających wykonywanie aplikacji śródtkankowych,*
* *zestaw akcesoriów niezbędnych do wykonania aplikacji*

zwracamy się z uprzejmą prośbą o przywrócenie pierwotnego brzmienia ww. punktu tj.:

***Aplikator typu Fletcher CT/MR - 6 zestawów***

*Zestaw winien zawierać wszystkie niezbędne akcesoria*

lub dopuszczenie dwóch ww. rozwiązań – bez przyznawania dodatkowych punktów.

**Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje odpowiedź na pytanie nr 6 z dnia 05.12.2019 r. Zamawiający informuje, iż pkt 183 załącznika nr 1a do specyfikacji otrzymuje następujące brzmienie:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Aplikator typu Fletcher CT/MR:   1. aplikator ginekologiczny z ovoidami typu Fletcher z sondą domaciczną o średnicy max. 4 mm, przystosowany do obrazowania CT/MR - 2 zestawy   Zestaw zawiera:  - min. 3 sondy o różnym kącie zagięcia lub różnej długości  - min. ~~4 pary~~ 3 pary ovoid (podać rozmiar oferowanych par) umożliwiających wykonywanie aplikacji śródtkankowych  - zestaw akcesoriów niezbędnych do wykonania aplikacji  - pudełko do sterylizacji   1. aplikator ginekologiczny z ovoidami typu Fletcher z sondą domaciczną o średnicy max. 6 mm, przystosowany do obrazowania CT/MR – 4 zestawy   Zestaw zawiera:  - min. 3 sondy o różnym kącie zagięcia lub różnej długości  - min. ~~4 pary~~ 3 pary (podać rozmiar oferowanych par) umożliwiających wykonywanie aplikacji śródtkankowych  - zestaw akcesoriów niezbędnych do wykonania aplikacji  - pudełko do sterylizacji  Lub  Aplikator typu Fletcher CT/MR - 6 zestawów  Zestaw winien zawierać wszystkie niezbędne akcesoria | TAK,  podać |  | min. jedna para ovoid w rozmiarze ≤ 15mm - ~~20~~ 7 pkt  brak potwierdzenia ww. – 0 pkt. |

**Dodatkowo Zamawiający informuje, iż:**

**- doprecyzowuje zapisy w pkt. 39 załącznika nr 1a na następujące:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | System kalibracji źródła wraz z przyrządem do weryfikacji pozycji źródła i komorą studzienkową i elektrometr. System musi posiadać świadectwo kalibracji na źródło Ir-192 o aktywności około 10Ci, +/- 5 [%]  Wzorcowany na jod-125, wraz z dedykowany adapterem umożliwiającym umieszczenie i pomiar w komorze studzienkowej kateterów. Przewód pomiarowy o długości min. 6 m | TAK, podać |  | - - - |

**- doprecyzowuje zapisy w pkt. 160 załącznika nr 1a na następujące:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | System kalibracji źródła wraz z przyrządem do weryfikacji pozycji źródła i komorą studzienkową i elektrometr. System musi posiadać świadectwo kalibracji na źródło Ir-192 o aktywności około 10Ci, +/- 5 [%]. Przewód pomiarowy o długości min.10 m | TAK, podać |  | - - - |

**- modyfikuje zapisy w pkt. 177 załącznika nr 1a na następujące:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ~~Zestaw akcesoriów do aplikacji śródtkankowych z elastycznymi przewodami, kompatybilny z CT i NMR – 1 zestaw, obejmujący 20 igieł plastikowych~~  Przewody transferowe i markery potrzebne do wykorzystania wraz z oferowanym aparatem aplikatorów i igieł – minimum 1 zestaw.  Podstawka do aplikatorów – minimum 1 szt. | TAK, podać |  | - - - |

**- doprecyzowuje zapisy w pkt. 228 załącznika nr 1a na następujące:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | System interfonii i interwizji pomiędzy sterownią a bunkrem HDR do kontaktu audio i video z pacjentem dla każdego urządzenia | TAK, podać |  |  |

**Działając na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy Pzp Zamawiający modyfikuje treść specyfikacji istotnych warunków zamówienia - opis przedmiotu zamówienia (załącznik nr 1a do specyfikacji) w zakresie następujących punktów: 39, 160, 176-176C, 177, 179-179C, 181-181B, 183, 228.**

**W załączeniu przekazuję:**

**- zmodyfikowany (IV) załącznik nr 1a do specyfikacji stanowiący opis przedmiotu zamówienia.**

**Informuję, że w związku z koniecznością udzielenia odpowiedzi, dokonania modyfikacji oraz modyfikacji odpowiedzi na pytania termin składania ofert uległ przedłużeniu do dnia 21.01.2020 r. do godz. 12:00. Otwarcie ofert nastąpi w dniu 21.01.2020 r. o godz. 12:00. Pozostałe informacje dotyczące składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.**