



wielkopolskie centrum onkologii

Poznań, dnia ... 30.09.2021

EZ/350/49/2021/.....609

Wg rozdzielnika

Do uczestników i zainteresowanych

Dotyczy: 49/2021 ZAKUP I DOSTAWA MASEK TERMOPLASTYCZNYCH. (ID 505446)

ODPOWIEDZI NA PYTANIA.

Zamawiający Wielkopolskie Centrum Onkologii udziela odpowiedzi na zadane pytania do SWZ

1. W formularzu cenowym (kolumna ilość) oraz w opisie przedmiotu zamówienia dla pakietu 1, Zamawiający stosuje zapis określający maski do obszaru głowy jako 3-punktowe. Czy w związku ze specyfiką budowy płyty bazowej QFIX Alta Multipuropse Device i sposobem mocowania do niej masek, Zamawiający zmieni zapis na „250 sztuk – MASEK do obszaru głowy (HeadOnly) mocowanych w pięciu punktach”?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę, Zamawiający zmienia zapis. Zmienione wymagania techniczne w załączniku do niniejszego pisma zaznaczone na czerwono.

2. W formularzu cenowym (kolumna ilość) oraz w opisie przedmiotu zamówienia dla pakietu 1, Zamawiający stosuje zapis określający maski do obszaru głowy i ramion jako 5-punktowe. Czy w związku ze specyfiką budowy płyty bazowej QFIX Alta Multipuropse Device i sposobem mocowania do niej masek, Zamawiający zmieni zapis na „250 sztuk – MASEK do obszaru głowy i ramion (Head&Shoulder) mocowanych w dziewięciu punktach”?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę, Zamawiający zmienia zapis. Zmienione wymagania techniczne w załączniku do niniejszego pisma zaznaczone na czerwono.

3. W opisie Wymagania techniczne – pakiet 1, Zamawiający wymaga zaoferowania systemu mocowań typu push-pin pozwalających na natychmiastowe zapięcie maski i nie wymagających dodatkowych czynności polegających na montażu poszczególnych elementów zapięć oraz umożliwiający natychmiastowe i łatwe odpięcie maski bez użycia dodatkowych akcesoriów. Czy ze względu na specyfikę konstrukcji masek, Zamawiający zezwoli na zaoferowanie masek, do których piny (jedno-elementowe) wkłada się jednorazowo po rozpakowaniu maski i pozostają one zintegrowane z ramką maski, zapewniając natychmiastowe i łatwe odpięcie maski, bez użycia dodatkowych akcesoriów?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie, gdzie piny wkładane są jednorazowo. Instalowane oddzielnie piny nie zapewniają wymaganej precyzji, którą Zamawiający wymaga od unieruchomień wykorzystywanych podczas realizacji leczenia z wykorzystaniem technik leczenia stereotaktycznego (SRS, SBRT).

Kierownik Działu
Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia

mgr Marcin Schneider

4. W opisie Wymagania techniczne – pakiet 1, Zamawiający wymaga zaoferowania masek o małych otworach (maksymalnie do 1 mm) . Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie masek o większych otworach, których średnica i gęstość rozmieszczenia zostały zaprojektowane przez producenta w sposób właściwy do zapewnienia optymalnej sztywności i funkcjonalności maski?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę z uwzględnieniem pozostałych wymaganych parametrów.

5. W opisie Wymagania techniczne – pakiet 1, Zamawiający wymaga zaoferowania masek, których cechą niepożądaną jest przyklejanie się maski do dna w basenie. Czy ze względu na specyfikę materiału o podwyższonej sztywności stosowanego do produkcji oferowanych masek, Zamawiający zezwoli na zaoferowanie masek, do których producent w komplecie

dołącza specjalną siatkę umieszczaną w basenie minimalizującą ryzyko ewentualnego przywarcia do jego dna?

Odpowiedź: Zamawiający zezwala na zaoferowanie masek do których producent w komplecie dołączy specjalną siatkę, która zminimalizuje ryzyko ewentualnego przywarcia do dna.

6. W opisie Wymagania techniczne – pakiet 1, Zamawiający wymaga zaoferowania maski pokrytej od strony ciała pacjenta warstwą zwiększającą komfort w czasie leczenia. Czy ze względu na charakterystykę materiału użytego do produkcji oferowanych masek, Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie masek z jednorodnego (pozbawionego warstw), materiału zapewniającego komfort podczas leczenia, o gładkiej powierzchni po zewnętrznej stronie, z brzegami umożliwiającymi łatwe wygładzenie manualne?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę z uwzględnieniem pozostałych wymaganych parametrów.

7. W opisie Wymagania techniczne – pakiet 2, czy mając na uwadze pełną kompatybilność z posiadanym systemem stabilizatorów Encompass i maksymalne wykorzystanie możliwości systemu do stereotaksji, Zamawiający będzie wymagał zaoferowania masek wykonanych z materiału o podwyższonej sztywności z domieszką Kevlaru, o zmiennej perforacji w obrębie twarzy w miejscach newralgicznych, wyposażonych w 6 zintegrowanych z górną częścią maski trzpieni, mocujących zestaw do ramki płyty i umożliwiających precyzyjną regulację w zakresie przynajmniej 4 mm ze skokiem maksymalnie 0,5 mm?

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, że celem maksymalnego wykorzystania możliwości systemu do stereotaksji wymaga zaoferowania masek wykonanych z materiału o podwyższonej gęstości (z domieszką Kevlaru) umożliwiającymi precyzyjną regulację w zakresie przynajmniej 4 mm ze skokiem maksymalnie 0.5 mm.

8. W opisie Wymagania techniczne – pakiet 2, Zamawiający wymaga zaoferowania maski złożonej z dwóch części. Czy Zamawiający oczekuje dostarczenia maski składającej się z dwóch części, jednej górnej na twarz pacjenta a drugiej, dolnej, pod jego głowę, czy ilość części dotyczy również wspomnianego w wymaganiach technicznych ustnika z aplikatorem?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje dostarczenia maski składającej się z dwóch części górnej i dolnej, wyposażenie dodatkowe określone zostało w kolejnym wierszu tabeli.

9. W opisie Wymagania techniczne – pakiet 2, Zamawiający wymaga zaoferowania masek, których cechą niepożądaną jest przyklejanie się maski do dna w basenie. Czy ze względu na specyfikę materiału o podwyższonej sztywności stosowanego do produkcji oferowanych masek, Zamawiający zezwoli na zaoferowanie masek, do których producent w komplecie dołącza specjalną siatkę umieszczaną w basenie minimalizującą ryzyko ewentualnego przywarcia do jego dna?

Odpowiedź: Zamawiający zezwala na zaoferowanie masek, do których producent w komplecie dołączy specjalną siatkę, która zminimalizuje ryzyko ewentualnego przywarcia do dna.

10. W opisie Wymagania techniczne – pakiet 2, Zamawiający wymaga zaoferowania maski pokrytej od strony ciała pacjenta warstwą zwiększającą komfort w czasie leczenia. Czy Ze względu na charakterystykę materiału użytego do produkcji oferowanych masek, Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie masek z jednorodnego (pozbawionego warstw), materiału zapewniającego komfort podczas leczenia, o gładkiej powierzchni po zewnętrznej stronie, z brzegami umożliwiającymi łatwe wygładzenie manualne?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę z uwzględnieniem pozostałych wymaganych parametrów.

1. Dla opisu Wymagania techniczne – pakiet 1

Czy mając na uwadze pełną kompatybilność z posiadanym systemem stabilizatorów ALTA i maksymalne wykorzystanie możliwości systemu do unieruchomienia zarówno głowy, jaki i głowy i ramię pacjenta, Zamawiający będzie wymagał zaoferowania masek wykonanych z materiału o podwyższonej sztywności z domieszką Kevlaru, wyposażonych w 5 (dla masek do obszaru głowy lub 9 (dla masek do obszaru głowy i ramion) zintegrowanych z maską trzpieni, mocujących ramkę maski do płyty i umożliwiających precyzyjną regulację naprężenia maski w zakresie przynajmniej 4 mm ze skokiem maksymalnie o 0,5 mm?

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, że celem maksymalnego wykorzystania możliwości systemu do stereotaksji wymaga zaoferowania masek wykonanych z materiału o podwyższonej gęstości (z domieszką Kevlaru) umożliwiającymi precyzyjną regulację w zakresie przynajmniej 4 mm ze skokiem maksymalnie 0.5 mm.

Pakiet 1 oraz Pakiet 2

Czy Zamawiający dopuści maski wymagające w celu użycia jedynie włożenia trzpienia blokującego zatrzask?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie masek wymagających w celu użycia jedynie włożenia trzpienia blokującego zatrzask. Instalowane oddzielnie trzpienie nie zapewniają wymaganej precyzji, którą Zamawiający wymaga od unieruchomień wykorzystywanych podczas realizacji leczenia z wykorzystaniem technik radioterapii stereotaktycznej (SRS, SBRT).

Zmiana (na czerwono) w załączniku nr 3 OPZ-opis przedmiotu zamówienia-winno być:

Ilości:

Pakiet 1

- maski termoplastyczne typu S-Frame kompatybilne z płytą bazową QFIX Alta Multipurpose Device do unieruchamiania głowy, szyi i ramion pacjenta:

- **BYŁO:** 250 sztuk – 3-punktowych MASEK do obszaru głowy (HeadOnly)
 - **JEST:** 250 sztuk - MASEK do obszaru głowy (HeadOnly) mocowanych w pięciu punktach

 - **BYŁO:** 250 sztuk –5-punktowych MASEK do obszaru głowy i ramion (Head&Shoulder)
 - **JEST:** 250 sztuk - MASEK do obszaru głowy i ramion (Head&Shoulder).mocowanych w dziewięciu punktach.
-

Zmiana w Załącznik nr 2 do SWZ

FORMULARZ CENOWY wzór

Pakiet 1. Winno być:

Lp.	Przedmiot zamówienia	Ilość
1	Maski termoplastyczne typu S-Frame kompatybilne z płytą bazową QFIX Alta Multipurpose Device do unieruchamiania głowy, szyi i ramion pacjenta.	250 sztuk - MASEK do obszaru głowy (HeadOnly) mocowanych w pięciu punktach
2	Maski termoplastyczne typu S-Frame kompatybilne z płytą bazową QFIX Alta Multipurpose Device do unieruchamiania głowy, szyi i ramion pacjenta	250 sztuk - MASEK do obszaru głowy i ramion (Head&Shoulder).mocowanych w dziewięciu punktach.

WYMAGANIA TECHNICZNE – PAKIET 1

CECHY ZAMÓWIENIA

PARAMETR (GRANICZNY/ODCINAJĄCY)

OPIS	WYMÓG Parametr (Graniczny/Odcinający)	OFERTOWANE OKREŚLIĆ TAK/NIE
Pełna kompatybilność z posiadanym systemem stabilizatorów Alta firmy Qfix. Punkty mocowań masek muszą pasować do posiadanych podstawek firmy Qfix Alta Multipurpose Device	TAK	
System mocowań typu push-pin pozwalający na natychmiastowe zapięcie maski i nie wymagający dodatkowych czynności polegających na montażu poszczególnych elementów zapięć oraz umożliwiający natychmiastowe i łatwe odpięcie maski bez użycia dodatkowych akcesoriów, wyposażony w 5 (dla masek do obszaru głowy) lub 9 (dla masek do obszaru głowy i ramion) zintegrowanych z maską trzpieni z możliwością precyzyjnej regulacji naciągu na zapięciach maski w zakresie przynajmniej 4 mm ze skokiem maksymalnym 0,5 mm w celu dopasowania bez potrzeby zdejmowania maski z pacjenta	TAK	
Grubość materiału/wykroju, z którego jest wykonana maska – od 2,3 mm do 3,2 mm	TAK	
Możliwość wykonania i modelowania maski do obszaru głowy „Head Only” z zapięciami typu S-Frame przez nie więcej niż jedną osobę	TAK	
Możliwość wykonania i modelowania maski do obszaru głowy i ramion „Head and Shoulder” z zapięciami typu S-Frame przez nie więcej niż dwie osoby	TAK	
Maski do unieruchamiania pacjenta wykonane z materiału o małych otworach (maksymalnie do 1 mm lub większych, o ile średnica i gęstość rozmieszczenia otworów zapewniają optymalną sztywność i funkcjonalność maski) z materiału o podwyższonej sztywności z domieszką Kevlaru , powłoka materiału o strukturze umożliwiającej usuwanie substancji biologicznie aktywnej np. śliny, potu, krwi itp., a także dająca możliwość nanoszenia markerów pozycyjnych, oznaczania pól i położenia centratorów	TAK	
Maska umożliwiająca częściowe modyfikacje w trakcie leczenia po miejscowym (punktowym) ogrzaniu	TAK	
Maski umożliwiające precyzyjne unieruchomienie pacjenta pozwalające na dokładną odtwarzalność jego ułożenia i nie pozwalające na ruchomość,	TAK	

precyzyjnie dolegające do powierzchni ciała pacjenta oraz umożliwiające dokładne odwzorowanie żądanego kształtu maski na wyprofilowanej powierzchni wypukłej i wklęsłej z zachowaniem kształtu (odpowiednia sprężystość i sztywność)		
Materiał wykrojów nie może przyklejać się do skóry i włosów oraz nie może powodować artefaktów na skanach tomograficznych	TAK	
Zachowanie maski podczas rozgrzewania w basenie – cechą niepożądaną jest przyklejanie się maski do sita (dna) w basenie bez zabezpieczenia specjalną siatką umieszczaną w basenie, która minimalizuje ryzyko ewentualnego przywarcia do jego dna	TAK	
Maska pokryta od strony ciała pacjenta warstwą zwiększającą komfort w czasie leczenia lub po zewnętrznej stronie materiału gładka, jednorodna powierzchnia. Brzegi materiału umożliwiające łatwe wygładzenie manualnie	TAK	
Podczas procesu leczenia maska nie odkształca się (zjawiskiem niepożądanym jest odkształcanie się maski)	TAK	
Po podgrzaniu do temp. od 70°C do 75°C musi odznaczać się dużą plastycznością i giętkością, aby mógł być dopasowany kształtem do konturów ciała pacjenta	TAK	

Brak któregośkolwiek parametru /określone jako NIE/ skutkować będzie odrzuceniem oferty

OCENA JAKOŚCI

OCENA ELEKTORADIOLOGA	OCENA OFERTY – PUNKTACJA (SUMA)
1. Maksymalny czas rozgrzania maski do temperatury 70°C– do 3 minut	OD 0 DO 6 PKT
2. Maksymalny czas zastygnięcia maski na ciele pacjenta – od 3 do 5 minut	OD 0 DO 6 PKT
3. Zachowanie niezmienionej struktury materiału po dopasowaniu maski do ciała pacjenta (rozciągnięcie i wydłużenie perforacji w okolicy mocowań – cecha niepożądana)	OD 0 DO 6 PKT
4. Maska nie zmienia kształtu i wielkości po upływie 2 tygodni	OD 0 DO 6 PKT
5. Bezproblemowe i szybkie zapięcie maski we wszystkich punktach mocowań podczas wykonywania maski w modelarni	OD 0 DO 6 PKT
6. Bezproblemowe i szybkie zapięcie maski we wszystkich punktach mocowań po 30 cyklach wpięcia i wypięcia maski	OD 0 DO 6 PKT
7. Mocowanie masek pozwala na natychmiastowe odpięcie maski w sytuacjach awaryjnych bez użycia dodatkowych narzędzi	OD 0 DO 6 PKT

WYMAGANE JEST ZŁOŻENIE PRÓBEK WYKROJÓW PO 3 SZTUKI Z KAŻDEGO ZAMAWIANEGO RODZAJU DO CELÓW TESTOWYCH - ŁĄCZNIE 6 SZTUK

Ocena jakościowa odbywać się będzie w okresie 4 tygodni od daty dostarczenia masek i będzie przeprowadzona przez zespół Elektroradiologów z Zakładu IV Radioterapii oraz Fizyków medycznych z

Zakładu Fizyki Medycznej. Próbkę będą zanonimizowane, oznaczenia producenta będą ukryte – każdej masce będzie przydzielony losowy numer producenta oraz kolejny numer wykroju (od 1 do 6).

Na ocenę jakościową każdej maski termoplastycznej składać się będzie ocena elektroradiologa odpowiadającego za przygotowanie pacjenta na poziomie modelarni - ocena pozytywna 1 pkt, negatywna 0 pkt. Maksymalna ilość przyznanych punktów to 42 pkt. Ocena autoryzowana będzie datą, pieczęcią oraz podpisem elektroradiologa planującego.

Podpisy Elektroradiologów i Fizyków medycznych biorących udział w procesie oceny masek:

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

....., dnia

.....
Podpis/y i pieczęć imienna osoby/osób
uprawnionej/yh do reprezentowania
Wykonawcy

Pieczęć firmy

WYMAGANIA TECHNICZNE – PAKIET 2

CECHY ZAMÓWIENIA

PARAMETR (GRANICZNY/ODCINAJĄCY)

OPIS	WYMÓG Parametr (Graniczny /Odcinają cy)	OFERTOWAN E OKREŚLIĆ TAK/NIE
Pełna kompatybilność z posiadanym systemem stabilizatorów Encompass firmy Qfix. Punkty mocowań masek muszą pasować do posiadanych podstawek firmy Qfix Encompass RT-4600-01	TAK	
System mocowań typu push-pin pozwalający na natychmiastowe zapięcie maski i nie wymagający dodatkowych czynności polegających na montażu poszczególnych elementów zapięć oraz umożliwiający natychmiastowe i łatwe odpięcie maski bez użycia dodatkowych akcesoriów	TAK	
Możliwość precyzyjnej regulacji naciągu na zapięciach maski w zakresie przynajmniej 4 mm ze skokiem maksymalnym 0,5 mm w celu dopasowania bez potrzeby zdejmowania maski z pacjenta przy pomocy 6 trzpieni mocujących zestaw do ramki płyty zintegrowanych z górną częścią maski	TAK	
Grubość materiału/wykroju, z którego jest wykonana maska – od 2,3 mm do 3,2 mm	TAK	
Możliwość wykonania i modelowania maski do obszaru głowy z zapięciami typu Encompass SRS przez nie więcej niż dwie osoby	TAK	
Maska złożona z dwóch części (jednej górnej na twarz pacjenta a drugiej dolnej, pod jego głowę, ustnik traktowany jako niezależny element wyposażenia)	TAK	
Ustnika z aplikatorem do stabilizacji żuchwy jako element dodatkowy do maski termoplastycznej	TAK	
Maski do unieruchamiania pacjenta wykonane z materiału o małej perforacji, zmiennej w obrębie twarzy w miejscach newralgicznych, z materiału o podwyższonej sztywności z domieszką Kevlaru . Powłoka materiału o strukturze umożliwiającej usuwanie substancji biologicznie aktywnej np. śliny, potu, krwi itp., a także dająca możliwość nanoszenia markerów pozycyjnych, oznaczania pól i położenia centratorów	TAK	

Maski umożliwiające precyzyjne unieruchomienie pacjenta pozwalające na dokładną odtwarzalność jego ułożenia i nie pozwalające na ruchomość, precyzyjnie dolegające do powierzchni ciała pacjenta oraz umożliwiające dokładne odwzorowanie żądanego kształtu maski na wyprofilowanej powierzchni wypukłej i wklęsłej z zachowaniem kształtu (odpowiednia sprężystość i sztywność)	TAK	
Materiał wykrojów nie może przyklejać się do skóry i włosów oraz nie może powodować artefaktów na skanach tomograficznych	TAK	
Zachowanie maski podczas rozgrzewania w basenie – cechą niepożądaną jest przyklejanie się maski do sita (dna) w basenie bez zabezpieczenia specjalną siatką umieszczaną w basenie, która minimalizuje ryzyko ewentualnego przywarcia do jego dna	TAK	
Maska pokryta od strony ciała pacjenta warstwą zwiększającą komfort w czasie leczenia lub po zewnętrznej stronie materiału gładka, jednorodna powierzchnia. Brzegi materiału umożliwiające łatwe wygładzenie manualnie	TAK	
Podczas procesu leczenia maska nie odkształca się (zjawiskiem niepożądanym jest odkształcanie się maski)	TAK	
Po podgrzaniu do temp. od 70°C do 75°C musi odznaczać się dużą plastycznością i giętkością, aby mógł być dopasowany kształtem do konturów ciała pacjenta	TAK	

Brak któregośkolwiek parametru /określone jako NIE/ skutkować będzie odrzuceniem oferty

OCENA JAKOŚCI

OCENA ELEKTORADIOLOGA	OCENA OFERTY – PUNKTACJA (SUMA)
1. Maksymalny czas rozgrzania maski do temperatury maksymalnej temperatury – do 3 minut	OD 0 DO 6 PKT
2. Maksymalny czas zastygnięcia maski na ciele pacjenta – od 3 do 5 minut	OD 0 DO 6 PKT
3. Zachowanie niezmienionej struktury materiału po dopasowaniu maski do ciała pacjenta (rozciągnięcie i wydłużenie perforacji w okolicy mocowań – cecha niepożądana)	OD 0 DO 6 PKT
4. Bezproblemowe i szybkie zapięcie maski we wszystkich punktach mocowań podczas wykonywania maski w modelarni	OD 0 DO 6 PKT
5. Bezproblemowe i szybkie zapięcie maski we wszystkich punktach mocowań po 30 cyklach wpięcia i wypięcia maski	OD 0 DO 6 PKT
6. Mocowanie masek pozwala na natychmiastowe odpięcie maski w sytuacjach awaryjnych bez użycia dodatkowych narzędzi	OD 0 DO 6 PKT

WYMAGANE JEST ZŁOŻENIE PRÓBEK WYKROJÓW PO 3 SZTUKI Z KAŻDEGO ZAMAWIANEGO RODZAJU DO CELÓW TESTOWYCH - ŁĄCZNIE 6 SZTUK

Ocena jakościowa odbywać się będzie w okresie 4 tygodni od daty dostarczenia masek i będzie przeprowadzona przez zespół elektroradiologów oraz fizyków medycznych zajmujących się procedurą napromieniania całego ciała (TBI), radiochirurgii oraz radioterapii stereotaktycznej.

Próbki będą zanonimizowane, oznaczenia producenta będą ukryte – każdej masce będzie przydzielony losowy numer producenta oraz kolejny numer wykroju (od 1 do 6).

Na ocenę jakościową każdej maski termoplastycznej składać się będzie ocena elektroradiologa odpowiadającego za przygotowanie pacjenta na poziomie modelarni - ocena pozytywna 1 pkt, negatywna 0 pkt. Maksymalna ilość przyznanych punktów to 36 pkt. Ocena autoryzowana będzie datą, pieczęcią oraz podpisem elektroradiologa planującego.

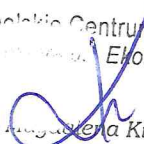
Podpisy Elektroradiologów i Fizyków medycznych biorących udział w procesie oceny masek:

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

....., dnia

.....
Podpis/y i pieczęć imienna osoby/osób
uprawnionej/ych do reprezentowania
Wykonawcy

Pieczęć firmy

Z poważaniem,
Wielkopolskie Centrum Onkologii
Z-ca Dyrektora Ekonomicznych

mgr inż. Katarzyna Kraszevska