

Andrychów, dnia 6 września 2024 r.

Gmina Andrychów

Rynek 15

34-120 Andrychów

Nr referencyjny: BZP.271.21.2024

Dotyczy: postępowanie o udzielenie zamówienia klasycznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji pn.: Zagospodarowanie terenu Stadionu Beskid w Andrychowie - etap I

WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA (SWZ)

Zamawiający działając na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1320) wyjaśnia treść Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ):

Pytanie 1

W związku z tym iż komora jest urządzeniem ciśnieniowym a Europejskie Towarzystwo medycyny Hiperbarycznej wydało odpowiednie rekomendacje a inne kraje na świecie ostrzeżenia wnosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga urządzenia bezpiecznego, dopuszczonego do pracy z pacjentami (ludźmi) spełniającego odpowiednie normy europejskie, polskie oraz wytyczne?

Komory HBOT, które nie są zaaprobowane, mogą być niebezpieczne lub nienadające się do użytku medycznego. Niektórzy dostawcy oferują stosowanie komór „miękkich” lub „łagodnych”. Mają one następujące wady:

- Jest mało prawdopodobne, aby utrzymały niezbędne ciśnienie lub zagwarantowały odpowiednią czystość tlenu, co skutkuje nieskutecznym leczeniem.

- Przerwa w zasilaniu może spowodować brak wentylacji, prowadząc do uduszenia - brak odpowiednich systemów zabezpieczających
- Istnieje ryzyko wybuchu i pożaru, ponieważ użyte materiały nie są kompatybilne z tlenem a dostawcy często aby stosują niezaoprobowane koncentratory tlenu. Cylinder komory musi być odpowiednio wykonany, przetestowany zgodnie z systemem zarządzania jakością normy normy ISO 13485, która reguluje zarządzanie jakością dla producentów urządzeń do leczenia (terapeutycznych).
- Wykorzystywane koncentratory tlenu powinny być minimum klasy medycznej a ich parametry minimalne to przepływ 10 litrów na minutę a stężenie tlenu minimum 94% - człowiek potrzebuje minimum 8 litrów na minutę gazów oddechowych w celu prawidłowej wentylacji - często dostawcy stosują przemysłowe koncentratory, które mają nieodpowiednie parametry a produkowany gaz oddechowy jest zanieczyszczony co powoduje zagrożenie dla zdrowia.

Źródło: <https://www.medicalnewstoday.com/articles/313155#what-to-expect>

Ministerstwo Zdrowia Kanady ostrzega przed używaniem „miękkich” komór hiperbarycznych do terapii tlenowej - WPROWADZA ZAKAZ ICH UŻYWANIA

<https://www.ctvnews.ca/health/health-canada-warns-against-use-of-soft-shelled-hyperbaric-chambers-for-oxygen-therapy-1.4656756>

Nieautoryzowane komory hiperbaryczne o konstrukcji miękkiej mogą stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia - Kolejne ostrzeżenie z KANADY

<https://www.newswire.ca/fr/news-releases/information-update-unauthorized-soft-shelled-hyperbaric-chambers-may-pose-serious-health-risks-817500534.html>

Ministerstwo Zdrowia Kanady znowu ostrzega przed używaniem „miękkich” komór hiperbarycznych do terapii tlenowej

<https://www.ctvnews.ca/health/health-canada-warns-against-use-of-soft-shelled-hyperbaric-chambers-for-oxygen-therapy-1.4656756>

OSTRZEŻENIA WYDANE W POŁUDNIOWEJ AFRYCE

Tzw. łagda terapia hiperbaryczna - mHBOT jest zwykle przeprowadzana w nadmuchiwanej miękkiej komorze z powietrzem lub powietrzem z domieszką tlenu.

Komory te — zakazane przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA) do użytku innego niż ostra choroba górska — często nie są zgodne z południowoafrykańskimi przepisami bezpieczeństwa.

Komory tkaninowe nie są przystosowane do pracy ze 100% tlenem. Tlen w wysokich stężeniach zwiększa ryzyko pożaru. Kosmetyki, takie jak dezodoranty, lakiery do włosów i kosmetyki do makijażu, mogą łatwo palić się pod wpływem wysokiej zawartości tlenu. „Nasz zespół szczegółowo bada wszystkie te rzeczy i dokładnie wiemy, jakie są zasady i przepisy bezpieczeństwa zgodnie z międzynarodowymi standardami. Niektórzy praktycy i sprzedawcy mHBOT nie mają nawet gaśnicy na miejscu, więc jak mogą doradzić w zakresie właściwych systemów gaśniczych, gdy sprzedają te komory jako urządzenia domowe?” mówi Meintjes.

<https://www.groundup.org.za/article/quack-claims-about-oxygen-treatment-are-dangerous/>

OSTRZEŻENIA Z USA

Komory o miękkich cylindrach, znane jako mild HBOT lub mHBOT, to przenośne komory zamykane zamkiem błyskawicznym. Mogą osiągnąć poziom ciśnienia około 1,3 ATA i zazwyczaj dostarczają 24% tlenu. Pierwotnie zaprojektowany dla nurków i alpinistów do użycia, dopóki nie będą mogli być przetransportowani się do komory medycznej, intencją nigdy nie było używanie komór z miękkimi cylindrami do celów medycznych.

Miękkie komory są niekorzystne

Podczas gdy tlenoterapia hiperbaryczna jest obecnie zatwierdzona przez FDA do leczenia 14 schorzeń, wiele schorzeń było leczonych z dużym powodzeniem poza wskazaniami rejestracyjnymi, zarówno w środowiskach klinik medycznych, jak i w licznych badaniach

klinicznych, pokazując, że wysycenie organizmu wysokim poziomem tlenu może leczyć, w wielu przypadkach przywracać jakość życia wielu pacjentom. Jednak we wszystkich tych badaniach podawanie tlenu odbywało się w 100 procentach i przy ciśnieniu 2,0 ATA lub wyższym.

Do tej pory żadne prawdziwe badania nie dotyczyły korzyści z łagodnej terapii hiperbarycznej lub niskotlenowej (miękkiej, soft, mild). Biorąc pod uwagę liczby, poziomy tlenu, które zapewniają, nie różnią się zbyt od tego, co wdychasz normalnie. Komory z miękkimi ściankami nie posiadają atestu FDA jako urządzenia medycznego do stosowania w tlenoterapii hiperbarycznej, z wyjątkiem stosowania przez wspinaczy i nurków z chorobą wysokościową podczas transportu do placówki medycznej z komorą hiperbaryczną.

Kiedy Twoje leczenie powoduje więcej problemów

Tlenoterapia hiperbaryczna leczy trudno gojące się rany oraz infekcje bakteryjne, wirusowe i grzybicze. Badania naukowe pokazują, że tlen staje się bakteriostatyczny przy 1,5 ATA. Oznacza to, że przy poziomach powyżej 1,5 ATA tlen zapobiega rozwojowi bakterii i grzybów. W przypadku tlenoterapii hiperbarycznej o twardej powłoce, poziomy ciśnienia wynoszą zazwyczaj powyżej 2,0 ATA, dzięki czemu skutecznie hamują wzrost bakterii. Niestety, przy średnim poziomie 1,3 ATA, komory z miękkimi ściankami nie są w stanie powstrzymać wzrostu bakterii. Wręcz przeciwnie, wspomagają rozwój bakterii, pleśni i grzybów. Narażenie na bakterie, pleśń i grzyby pogarszają warunki lub prowadzą do dodatkowych komplikacji medycznych.

<https://nationalhyperbaric.com/hyperbaric-oxygen-therapy/difference-hard-soft-hyperbaric-chambers/>

Europejskie Towarzystwo Medycyny Hiperbarycznej przestrzega zwłaszcza przed korzystaniem z komór tlenowych oferowanych przez ośrodki niemedyczne. W Polsce nie podlegają one żadnej kontroli dotyczącej na przykład bezpieczeństwa sprzętu. Mówił też o tzw. barach tlenowych, w których zwiększa się jego stężenie w powietrzu.

- Dla osób zdrowych pobyt w takim miejscu nie ma znaczenia, bo wpływ tlenu podawanego w takiej formie nie jest żadną terapią. Natomiast osoby cierpiące na np. choroby układu oddechowego mogą poczuć się gorzej. W sytuacji zwiększonej zawartości tlenu w powietrzu rośnie liczba wolnych rodników w organizmie człowieka - mówił ekspert w rozmowie z Joanną Matuszewską.

<https://m.radiogdansk.pl/wiadomosci/item/61657/61657>

<https://www.groundup.org.za/article/quack-claims-about-oxygen-treatment-are-dangerous/>

Nielicencjonowane komory hiperbaryczne o miękkiej konstrukcji mogą stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia

<https://www.newswire.ca/fr/news-releases/advisory-unlicensed-soft-shelled-hyperbaric-chambers-may-pose-serious-health-risks-823140181.html>

Pyt. 2 Pomimo odpowiedzi dotyczącej koncentratora tlenu do komory hiperbarycznej wyjaśnienie jest niejednoznaczne (słowo „preferowane”) wnosimy o doprecyzowanie czy Zamawjający wymaga zgodnie z prawem do celów oddechowych (medycznych) do komory hiperbarycznej dostarczenie koncentratora tlenu medycznego do zastosowania dla pacjentów?

Zgodnie z prawem w PL i UE każde urządzenie wytwarzające gazy oddechowe m.in. tlen musi posiadać certyfikat medyczny zgodnie z MDD i / lub MDR.

- Wykorzystywane koncentratory tlenu powinny być minimum klasy medycznej a ich parametry minimalne to przepływ 10 litrów na minutę a stężenie tlenu minimum 94% - człowiek potrzebuje minimum 8 litrów na minutę gazów oddechowych w celu prawidłowej wentylacji - często dostawcy stosują przemysłowe koncentratory, które mają nieodpowiednie parametry a produkowany gaz oddechowy jest zanieczyszczony co powoduje zagrożenie dla zdrowia.

Źródło: <https://www.medicalnewstoday.com/articles/313155#what-to-expect>

Odpowiedź 1 i 2

Zamawiający wymaga Deklaracji Zgodności CE dla komory.

Wymagane jest użycie koncentratora tlenu klasy medycznej z min. parametrem przepływu 10 litrów na minutę. Dla samej komory nie wymaga się klasyfikacji medycznej.

Stadion sportowy nie jest placówką medyczną i nie zatrudnia personelu medycznego.

Projektowane urządzenie ma służyć celom regeneracji i bioodnowy dla osób zdrowych i sprawnych – sportowców.

Powyższe odpowiedzi są wiążące dla wszystkich Wykonawców.

Sprawę prowadzi: Referat Zamówień Publicznych, tel. (33) 842-99-52