

**DO WSZYSTKICH WYKONAWCÓW ZAINTERESOWANYCH UDZIAŁEM
W POSTĘPOWANIU PRZETARGOWYM**

dot. postępowania na zadanie pn.:

**Dostawa, montaż i rozruch komory hiperbarycznej wraz z wykonaniem i zakończeniem
wszystkich robót budowlanych niezbędnych do montażu i rozruchu
komory hiperbarycznej**

Zgodnie z art. 135 ustawy prawo zamówień publicznych z dnia 11 września 2020 roku Zamawiający wyjaśnia zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia do przedmiotowego postępowania przetargowego:

Pyt. 1.

W związku z brakiem informacji w SWZ - czy dostarczona komora ma być nowa czy używana. Czy Zamawiający wymaga aby dostarczona komora oraz jej wyposażenie było fabrycznie nowe, nie rekondukcjonowane, nieużywane, rok produkcji nie wcześniej niż 2025 rok?

Zamawiający zamieścił powyższe informacje w załączniku nr 13.2 do umowy - karta gwarancyjna wszystkie elementy systemu komory hiperbarycznej ust. 2.

Pyt. 2 Dot. Załącznik nr 1 do SWZ.

W związku z tym, iż Zamawiający opisując wymagane wymiary w wielu miejscach nie podał żadnych zakresów ani tolerancji dla wymaganych wymiarów komory hiperbarycznej oraz jej podzespołów, pytamy czy Zamawiający dopuści tolerancję wymiarów +/- 10%.

Należy wziąć pod uwagę że wszelkie procesy produkcyjne, wszystkich urządzeń zawsze posiadają tolerancję np. wymiarów i nie ma możliwości wykonania czegokolwiek dokładnie o wymiarze nominalnym – oczekiwanym.

Zawsze ze względów praktycznych, wymagań norm w dokumentacji technicznej podawane są wymiary normalne oraz dopuszczalne błędy dla tych wymiarów, maksymalne i minimalne. Błędy te noszą nazwę **odchyłek od wymiaru**, przy czym rozróżnia się **odchyłkę górną**, określającą błąd wymiaru normalnego w kierunku największego dopuszczalnego wymiaru oraz **odchyłkę dolną**, jako błąd wymiaru normalnego w kierunku najmniejszego dopuszczalnego wymiaru. Różnica między wymiarem maksymalnym a minimalnym nosi nazwę **tolerancji wymiaru**.

W związku z powyższym prosimy o doprecyzowanie i urealnienie wymagania.

Wykonawca nie wskazał o jakie miejsca chodzi.

Przykłady tolerancji w załączniku:

I.10 – przedział długości wewnętrznej komory głównej: 4500-5000 mm +/- 10%

I.11 – przedział długości wewnętrznej przedsionka komory: 1100-1200 mm +/- 10%

II.1.1 – wejście bezpośrednie do komory głównej: min. 950x1800 mm +/- 10% w świetle

II.2.1 - śluza medyczna w przedziale głównym: średnica: 300mm +/- 10%

II.2.2 – śluza medyczna w przedziale głównym: długość: 400 mm +/- 10%

Pyt. 3. Dot. Załącznik nr 1 do SWZ pkt I pos. 1.1.

Zamawiający wymaga dostawy komory dla 12 – osób tj. dla 12 pacjentów siedzących – 12 foteli. Rozumiemy, że Zamawiający wymaga aby zaoferowana komora posiadała łącznie 13 foteli (miejsc) w komorze głównej – 12 miejsc dla pacjentów i jedno miejsce dla wymaganego ze względów bezpieczeństwa oraz przepisów prawa atendentą – opiekuna medycznego? Rozwiązanie takie daje możliwość przeprowadzenia terapii dla 12 osób bez zmniejszania ilości miejsc - obowiązkowy pobyt opiekuna medycznego.

Prosimy o sprecyzowanie. Komora z 13 fotelami jest rozwiązaniem lepszym, praktyczniejszym oraz bardziej ekonomicznym a zarazem bezpieczniejszym przy terapii 12 Pacjentów.

Zamawiający wymaga 12 osobowej komory głównej, dopuszcza 13 osobową, pod warunkiem zachowania pozostałych parametrów technicznych i funkcjonalnych.

Pyt. 4 Do SWZ

W związku z tym iż sama komora hiperbaryczna ale jak również jej wyposażenie stanowią urządzenia medyczne rozumiemy że Zamawiający wymaga aby razem z ofertą Wykonawca złożył certyfikaty CE, deklaracje zgodności dla urządzeń medycznych oraz potwierdzenie zgłoszenia (dla każdego urządzenia) do URPL ?

Powyższe wymaganie jest wymaganiem prawnym dopuszczenia do obrotu a Zamawiający winien to wymaganie doprecyzować i jednoznacznie określić.

Zamawiający określił wymagania w sposób jednoznaczny i wyczerpujący w treści Załącznika nr 1a do SWZ oraz części XVI SWZ: Opis sposobu przygotowania oferty.

Pyt. 5 Dot. Załącznik nr 1 SWZ

Zamawiający dopuszcza większą komorę tj. o wewnętrznej średnicy zbiornika min. 2200 mm – a jednocześnie ogranicza szerokość i wysokość komory. Rozumiemy, że Zamawiający dopuści większą komorę tj. lepszą pod wieloma względami jeśli ze względów lokalowych taka komora zmieści się do pomieszczenia i będzie optymalnym rozwiązaniem?

Wymiary komory są podane w SWZ w sposób wyczerpujący, zrozumiały i jednoznaczny, z dopuszczeniem tolerancji wymiarowej. Opisanie wewnętrznej średnicy zbiornika min. 2200mm wynika z konieczności zapewnienia pacjentom i personelowi komfortowych warunków w trakcie realizacji świadczenia, przy zapewnieniu możliwości posadowienia komory w pomieszczeniu, ze szczególnym uwzględnieniem otworu wprowadzenia komory do budynku oraz z uwzględnieniem całkowitego ciężaru komory wraz z wyposażeniem.

Pyt. 6. Dot. Załącznik nr 1 SWZ pkt III poz. 8

Zamawiający wymaga dostarczenia kapturew tlenowych z przyłączami. Rozumiemy, że aby możliwe było korzystanie z kapturew tlenowych Zamawiający wymaga aby komora wyposażona była we wszystkie odpowiednio skonstruowane regulatory oddechowe umożliwiające podłączenie kapturew tj. regulowanie wolnego przepływu gazów oddechowych we wszystkich stanowiskach oddechowych, odpowiednio skonstruowane regulatory oddechowe wydechowe oraz inne wymagane układy do prawidłowej pracy kapturew oddechowych?

Takie rozwiązanie cechuje się najwyższym poziomem bezpieczeństwa, którym kieruje się Zamawiający, najlepszą funkcjonalnością oraz możliwością korzystania z kapturew w dowolnym momencie i dowolnym miejscu co jest optymalne z punktu widzenia prowadzenia terapii.

Bez takich układów nie będzie możliwości podłączenia kapturew oraz ich prawidłowej pracy co będzie stwarzało zagrożenie dla pacjentów a dodatkowo byłoby nieuzasadnione dostarczanie kapturew bez możliwości ich wykorzystania i używania.

Wnosimy o doprecyzowanie zapisu, że Zamawiający wymaga aby możliwe było podłączenie kapturew oddechowych w każdym wybranym stanowisku dla pacjenta aby Zamawiający mógł korzystać z tej funkcjonalności podczas terapii hiperbarycznej w komorze.

Zamawiający podtrzymuje wymóg zgodnie z SWZ, tj.: 3 kaptury tlenowe z przyłączami do dedykowanego miejsca w komorze głównej (kompletny system umożliwiający podłączenie kapturew tlenowych zapewniający ich prawidłową pracę).

Zamawiający dopuszcza wskazane powyżej rozwiązanie.

Pyt. 7. Dot. Załącznik nr 1 SWZ pkt V pos. 1,2,

Rozumiemy, że Zamawiający wymaga wygodnego i bezproblemowego sterowania oraz dostosowania do panujących warunków lokalowych systemu sterowania automatycznego. W związku z wymaganiem rozumiemy, że Zamawiający wymaga aby konsola sterowania ustawiona był zgodnie z wymaganiami lokalowymi a jej posadowienie nie było ograniczone np. połączeniem jej na stałe z komorą?

Połączenie na stałe konsoli sterowania automatycznej i ręcznej z komorą ogranicza w znacznym stopniu możliwości optymalnej i bezproblemowej pracy z urządzeniem. Dodatkowo należy zauważyć, że wbudowanie konsoli w komorę (zintegrowanie jej) może zakłócać i ograniczać dostęp do komory

Należy również nadmienić, że zaproponowane rozwiązanie oddzielnych układów sterowania ręcznego i automatycznego oraz na zasadzie konsoli wolno stojącej (oddzielonej od komory), od wielu lat z sukcesem stosowane są i wykorzystywane np. w Krajowym Ośrodku Medycyny Hiperbarycznej czy w innych państwowych instytutach badawczych i największych ośrodkach klinicznych gdzie przeprowadza się po 10 000 osobo/zabiegów rocznie.

Nie ma problemu aby dostarczyć rozwiązanie zaproponowane przez Zamawiającego ale jako praktycy (również operatorzy komór hiperbarycznych) za proponowane rozwiązanie konsoli automatycznej z możliwością jej dowolnego ustawienia jest najbardziej optymalne, bezpieczne i funkcjonalne.

Oczywiście Wykonawca na rysunkach przedstawi najbardziej optymalne ustawienie biorąc pod uwagę wymagania Zamawiającego oraz warunki lokalowe.

Zamawiający pozostawia Wykonawcom decyzję co do optymalnej lokalizacji stanowiska sterowania komory, która nie zakłóci pracy operatorów komory hiperbarycznej i będzie realizacją wymogów Zamawiającego określonych w I pkt 4 Załącznika nr 1 do SWZ. Zamawiający dopuszcza zastosowanie oddzielnych układów sterowania ręcznego i automatycznego oraz na zasadzie konsoli wolno stojącej.

Pyt. 8. Dot. Załącznik nr 1 do SWZ

Zamawiający wymaga dwóch systemów sterowania ręcznego i automatycznego, który zapewni pełną przejrzystość oraz bezpieczeństwo sterowania w związku z tym wnosimy o doprecyzowanie czy zamawiający dopuści rozwiązanie lepsze pod względem sterowania i wykonane na zasadzie dwóch pulpitów sterowania ręcznego i automatycznego?

Rozwiązanie takie zwiększa przejrzystość pracy operatorów, cechuje się najwyższym poziomem bezpieczeństwa oraz niezawodności. Pulpity będą skonstruowane w sposób zapewniający bezproblemową obsługę i pracę z komorą oraz natychmiastową reakcję i zmianę sterowania z automatycznego na ręczny i odwrotnie.

Dodatkowo należy nadmienić, że nie ma problemu wykonania pulpitu, który zintegruje wszystkie możliwości sterowania tylko pytanie brzmi „po co?”, po to aby komplikować pracę, ale jest to niepotrzebne komplikowanie układu sterowania dla operatorów, które może prowadzić do popełniania błędów, zakłóca optymalną pracę z urządzeniem oraz ogranicza dostęp do komory.

Należy też podkreślić że systemy sterowania ręcznego i automatycznego w związku z wymaganiami odpowiednich norm zawsze są systemami niezależnymi, system ręczny stosowany jest jako system awaryjny a w normalnych warunkach komory hiperbaryczne obsługiwane są przez systemy automatyczne – większa precyzja i bezpieczeństwo.

Zamawiający dopuszcza zastosowanie oddzielnych układów sterowania ręcznego i automatycznego oraz na zasadzie konsoli wolno stojącej.

Pyt.. 9. Dot. Załącznik nr 1 do SWZ pos. I 14

Rozumiemy, że całkowita szerokość komory, że wszystkimi elementami musi mieścić się w zakresie 2300 mm +/- 10% ?

Zamawiający wymaga szerokości komory o wskazanym wymiarze bez pozostałych elementów. Lokalizacja pozostałych elementów systemu zależy od Wykonawcy, z uwzględnieniem SWZ.

Pyt. 10. Dot. Załącznik nr 1 SWZ pkt V

Rozumiemy że Zamawiający wymaga aby pulpit sterowania był zbudowany z zasadami ergonomii, najwyższego bezpieczeństwa a więc aby możliwe było np. sterowanie zaworami ręcznymi bez odrywania wzroku od manometrów a operator podczas sterowania ręcznego miał możliwość obserwowania manometrów pod odpowiednim kątem a więc wzrok na wprost manometru ciśnienia

w komorze głównej i przedsionku. Wnosimy o doprecyzowanie tego wymagania i potwierdzenie jak powyżej.

W innym przypadku może okazać się niemożliwe prawidłowe sterowanie ręczne komorą – każdy zawór powinien być umiejscowiony w miejscu z dostępem bez ograniczeń a każdy manometr musi być odczytywany patrząc na wprost jego tarczy z wskazaniami. Tak wskazuje praktyka medyczna, inżynierska i wiedza techniczna. Inne rozwiązania mogą prowadzić do błędów obsługi i komplikacji.

Zamawiający pozostawia dowolność rozwiązania technicznego we wskazanym obszarze Wykonawcom, z jednoczesnym zapewnieniem realizacji wymogów Zamawiającego oraz zgodnie z wytycznymi Europejskiego Kodeksu Dobrej Praktyki w terapii HBO.

Pyt. 11. Dot. Załącznik nr 1 SWZ

Zamawiający oczekuje, że Wykonawca przedłoży certyfikat systemu zwalczania pożarów wystawiony i otrzymany w ciągu ostatnich 4 lat. Rozumiemy, że Zamawiający wyraża zgodę, na przedłożenie certyfikatu wydanego o ile ważność certyfikatu obowiązywać będzie co najmniej do dnia dostawy systemu komory?

Nadmieniamy, że najlepszą praktyką bezpieczeństwa jest rozwiązanie, że każdy wyprodukowany system zwalczania pożarów jest indywidualnie certyfikowany tj. sprawdzany, testowany i badany. Certyfikaty badania układów zwalczania pożarów wystawiane są dla konkretnego systemu po jego wyprodukowaniu – system jest badany i poddawany testom po wyprodukowaniu i montażu w komorze – wymagania prawne oraz normy PN EN 14931 oraz obowiązującej normy PN EN 16081 z późniejszymi zmianami. Rozumiemy, że Zamawiający nie chce tylko certyfikatu na jakąś serię produktów a przede wszystkim chce aby z komorą dostarczony został certyfikowany zgodnie z obowiązującą normą system zwalczania pożarów dla komory hiperbarycznej?

Certyfikat jest ważny bezterminowo dla konkretnego systemu przeciwpożarowego zainstalowanego w komorze a zadaniem przeglądów serwisowych jest test sprawności systemu i jego skuteczności w odstępach np. co 12 miesięcy – szczegóły opisują obowiązujące normy. Należy zauważyć, że zgodnie z normą każdy wyprodukowany system przeciwpożarowy dla medycznych wielomiejscowych systemów hiperbarycznych musi zostać sprawdzony i przetestowany przez jednostkę notyfikowaną po wyprodukowaniu i zainstalowaniu w komorze na zgodność z odpowiednimi normami oraz na skuteczność gaszenia a podczas przeglądów należy wykonywać odpowiednie próby i testy systemu zwalczania pożarów.

Zamawiający dokona modyfikacji punktu VIII.3 załącznika nr 1 do SWZ.

Pyt. 12. Dot. Załącznik nr 1 SWZ

Czy Zamawiający ma świadomość iż medyczne systemy hiperbaryczne do prawidłowej pracy nie wymagają zapasu powietrza w postaci systemów wysokociśnieniowych wytwarzania powietrza. Taki system znacznie podnosi koszty zakupu, późniejszej eksploatacji i serwisu (przeglądy, części zamienne akredytacje zbiorników itp.) oraz wprowadza całkowicie niepotrzebne komplikacje co z punktu widzenia ekonomicznego, technicznego i funkcjonalnego jest niezasadne? W związku z powyższym czy

Zamawiający dopuści również w pełni funkcjonalne rozwiązanie, równoważne pod względem zabezpieczenia, pełnienia funkcji rezerwy (jak wcześniej wspomniany system wysokociśnieniowy), system rezerwowy - polegający na instalacji podwójnego systemu zasilania w powietrze o ciśnieniu do 10 bar m.in. dwie wysokiej klasy sprężarki śrubowe, odpowiedni zapas powietrza (zbiorniki), armatura, układy filtracji i przygotowania powietrza godnie z obowiązującymi normami? Jednocześnie każdy dostawca ma świadomość że musi wykonać system o odpowiedniej wydajności, objętości dostosowanej do zaoferowanej komory, rozumiemy, że Zamawiający zrezygnuje z wymogów przekazania kalkulacji zgodnie z pkt. IX pos. 2. a będzie wymagał odpowiedniego systemu zasilania w powietrze dla zaoferowanej komory. Dodatkowo posiadana przestrzeń pomieszczenia technicznego Zamawiającego jest bardzo ograniczona i usytuowanie tam dodatkowych układów butli wysokiego ciśnienia spowoduje że będzie znacznie utrudniona prawidłowa eksploatacja urządzeń. Uzasadnienie: Systemy takie stosowane są w wielu placówkach w Polsce i na Świecie m.in. Anglii, Hiszpani, Francji, Holandii czy nawet w USA w placówkach cywilnych czy nawet wojskowych i są pełni funkcjonalne, spełniają odpowiednie normy oraz wymagania a dodatkowo dla Zamawiającego są korzystniejsze pod 7 względem ekonomicznym (korzystniejszy dla Zamawiającego jest sam zakup oraz późniejsza eksploatacja i serwis).

Zgodnie z SWZ (pkt IX pkt 2). Zamawiający dopuszcza zaoferowanie rozwiązania równoważnego i informuje, że nie wymagał w SWZ przedstawienia żadnej kalkulacji.

Pyt. 13. Dot. Załącznik nr 1 SWZ pos X

Zamawiający wymaga zintegrowanego systemu monitorowania. Rozumiemy, że ze względu iż taki system ma zaspokoić potrzeby monitorowania pacjentów w stanie zagrożenia życia Zamawiający wymaga systemu który może być zintegrowany ale również można go wykorzystać podczas np. transportu chorego poza komorą, do komory oraz z komory. Z punktu widzenia medycznego jest to bardzo ważne aby osiągnąć cel ciągłego monitorowania funkcji pacjenta bez potrzeby przełączania się i zaniku sygnału. Rozumiemy, że Zamawiający dopuści równoważny, a nawet lepsze mobilne systemy monitorowania dopuszczone do pracy w komorze hiperbarycznej o odpowiednich parametrach?

Zamawiający dopuszcza rozwiązanie mobilne, spełniające wymogi Załącznika nr 1 SWZ pkt X.

Pyt. 14. Dot. Załącznik nr 1 SWZ pos X

Zamawiający wymaga zintegrowanego systemu monitorowania. Rozumiemy, że ze względu iż taki system ma zaspokoić potrzeby monitorowania pacjentów w stanie zagrożenia życia Zamawiający wymaga systemu który może być zintegrowany ale również można go wykorzystać podczas np. transportu chorego poza komorą, do komory oraz z komory. Z punktu widzenia medycznego jest to bardzo ważne aby osiągnąć cel ciągłego monitorowania funkcji pacjenta bez potrzeby przełączania się i zaniku sygnału. Rozumiemy, że Zamawiający dopuści równoważny, a nawet lepsze mobilne systemy monitorowania dopuszczone do pracy w komorze hiperbarycznej o odpowiednich parametrach?

Zamawiający dopuszcza rozwiązanie mobilne, spełniające wymogi Załącznika nr 1 SWZ pkt. X.

Pyt. 15. Dot. Załącznik nr 1 SWZ pos X

Rozumiemy, że Zamawiający kieruje się zasadą najwyższego poziomu bezpieczeństwa, ekonomii oraz jakości dlatego też pytamy czy Zamawiający dopuści rozwiązanie polegające na dostarczone systemu monitorowania składającego się z modułów (urządzeń) zintegrowanych z komorą ?

Rozwiązanie takie jest równoważne, a nawet lepsze pod wieloma względami np. każdy z modułów można wykorzystywać niezależnie, w przypadku awarii inne moduły działają bez zakłóceń, każde urządzenie jest niezależne ale jest zintegrowane w całość za pośrednictwem odpowiednio wydajnych i najwyższej jakości systemów.

Zaproponowane w specyfikacji rozwiązanie ma wiele wad np. uszkodzenie jednego elementu powoduje że urządzenie jest niesprawne a w myśl ustawy o wyrobach medycznych musi być wyłączone z eksploatacji do czasu naprawy – w takim przypadku Zamawiający traci możliwość jakiegokolwiek monitorowania medycznego pacjentów

Zamawiający dopuszcza rozwiązanie modułowe, spełniające wymagania Załącznika nr 1 SWZ pkt. X.

Pyt. 16. Dot. Załącznik nr 6 XI pos 6

Rozumiemy że Zamawiający wymaga dostarczenia z ofertą certyfikatów CE na wszystkie urządzenia które zawarte będą w ofercie dla systemu leczniczej komory hiperbarycznej ?

Zamawiający określił wymagania w sposób jednoznaczny i wyczerpujący w treści Załącznika nr 1a do SWZ oraz części XVI SWZ: Opis sposobu przygotowania oferty.

Pyt. 17. Dot. Załącznik nr 6 pkt. XI

Rozumiemy że Zamawiający wymaga wysokiej jakości, profesjonalnego szkolenia w języku polskim dla operatorów przeprowadzonego przez osobę posiadającą odpowiednie wykształcenie i doświadczenie np. inżyniera biomedycznego (lub innego dotyczącego technologii i inżynierii medycznej) i wymaga dostarczenia wraz z ofertą dyplomów potwierdzających wykształcenie, zaświadczeń i referencji z przeprowadzanych w ostatnich 3 latach (tak jak dostawy komory) szkoleń z eksploatacji systemów hiperbarycznych?

Zamawiający określił wymagania w sposób jednoznaczny i wyczerpujący w treści Załącznika nr 1 do SWZ: XII SWZ i nie wymaga dostarczenia dodatkowych dokumentów.

Pyt. 18. Dot. Wzór umowy

Rozumiemy że płatności częściowych Zamawiający będzie dokonywał na poczet dostawy systemu komory hiperbarycznej zgodnie z wystawionymi fakturami zaliczkowymi oraz harmonogramem wykonywania (produkcji) komory hiperbarycznej

np. I. Rozpoczęcie produkcji płatność po podpisaniu umowy w terminie 14 dni po wystawieniu faktury zaliczkowej 30% wartości komory

II. Zakończenie produkcji komory hiperbarycznej i gotowość do dostawy 30% płatność w terminie 14 dni po wystawieniu faktury zaliczkowej

III. Dostawa komory i jej instalacja – 30%

IV. Uruchomienie i szkolenie personelu 10%

V. Dostawa respiratora – faktura za respirator

VI. Dostawa innych urządzeń i wyposażenia – faktury za te wyposażenie

Z punktu widzenia zasadności przewidzenie przez Zamawiającego płatności częściowych optymalizuje koszty inwestycji – Zamawiający dokonując płatności częściowych zwalnia się z kredytowania inwestycji prowadzonej przez Zamawiającego (urządzeń) przez Wykonawców dzięki czemu wszyscy Wykonawcy mogą złożyć korzystniejszą dla Zamawiającego ofertę cenową na cały zakres objęty zamówieniem. Należy podkreślić że w dzisiejszym otoczeniu polityczno – gospodarczym koszty kredytowania inwestycji dla podmiotów publicznych są znaczne i skoro Zamawiający dysponuje środkami może uniknąć tych niepotrzebnych kosztów.

Zgodnie z SWZ.

Pyt. 19. Dot. Załącznik nr 1 SWZ pkt III poz. 3.2 oraz pkt IV pos. 3.2

W związku z tym, iż drugi system komunikacji głosowej stanowi zabezpieczenie w przypadku np. uszkodzenia pierwszego, zaniku zasilania itp. oraz wymagania normy PN EN 14931 – Systemy hiperbaryczne oraz innych norm. Rozumiemy, że Zamawiający dopuści lepsze rozwiązanie polegające na wyposażeniu oferowanej komory w drugi system komunikacji głosowej, który jest odporny na uszkodzenia, posiada np. akumulator lub własną prądnicą ręczną dzięki czemu niezależnie od zdarzenia losowego będzie możliwość komunikowania się z personelem wewnątrz komory ?

Zaproponowanie bezprzewodowej łączności w komorze hiperbarycznej jest obciążone olbrzymimi zakłóceniami – wiele elementów elektrycznych i elektronicznych, zakłócenia związane z samą konstrukcją urządzenia – zbiornik komory wykonany z bardzo dużej ilości stali węglowej. Dodatkowo nadmieniamy, że rozwiązanie drugiego systemu z prądnicą lub akumulatorem jest stosowane w wielu placówkach m.in. w Wojskowym Instytucie Medycznym – Państwowym Ośrodku Badawczym (Szpital przy Szaserów) w Warszawie od przeszło 7 lat gdzie odbywa się około 8000 zabiegów/osób rocznie, innych ośrodkach hiperbarycznych i jak wskazują takie rozwiązanie jest niezawodne. Kliniczny Oddział Medycyny Hiperbarycznej Wojskowego Instytutu Medycznego Państwowego Instytutu Badawczego jest referencyjną placówką wojsk NATO jak również uznawanym na świecie instytutem medycznym i badawczym

Zamawiający dopuszcza przedstawione rozwiązanie.

Pyt. 20. Dot. Załącznik nr 1 SWZ pkt III poz. 3.2 oraz pkt IV pos. 3.2

Zamawiający na tą chwilę wymaga (niestety zawodnego rozwiązania dla awaryjnego systemu komunikacji – zakłócenia itp.) tj. „bezprzewodowego telefonu” a więc zasilanego bateryjnie. Rozumiemy, że Zamawiający kierując się obowiązującymi normami oraz zachowaniem najwyższego poziomu bezpieczeństwa pracy z komorą hiperbaryczną wymaga aby rozwiązanie takie było odpowiednie do zastosowań w warunkach hiperbarycznych (podwyższone ciśnienie i stężenie tlenu) a więc spełniało odpowiednie normy a potwierdzenie to było potwierdzone przedstawieniem wraz z ofertą certyfikatów

wystawionych na producenta układów telefonu dopuszczających je do pracy w hiperbarii oraz posiadały układy zasilania zgodnie z obowiązującą normą ATEX a wykonawca ma obowiązek potwierdzić spełnienie tego wymagania przedstawiając odpowiednie certyfikaty?

Zgodnie z SWZ, Zamawiający jednoznacznie i wyczerpująco przedstawił wymogi w Załączniku nr 1a do SWZ, przy uwzględnieniu odpowiedzi na pyt. 19.

Pytanie 21. Dot. Załącznik nr 1 SWZ pkt III poz. 3.2 oraz pkt IV pos. 3.2

Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie równoważne a nawet lepsze, bezpieczniejsze, bardziej niezawodne tj. drugą ścieżkę komunikacji wykonaną na profesjonalnym systemie komunikacji np. wyprodukowanym przez dział inżynierii producenta komory i przetestowanym podczas setek tysięcy sesji hiperbarycznych (a nie zwykłym telefonie bezprzewodowym) nie wymagającym zasilania zewnętrznego? Jest to rozwiązanie bardziej niezawodne, bezpieczniejsze, niepowodujące żadnego zagrożenia wybuchowego jak np. przy rozwiązaniu bezprzewodowym (m.in. zasilanie bateryjne) a dodatkowo zapewnia komunikację w każdych warunkach bez niebezpieczeństwa braku zasilania lub rozładowania baterii / akumulatorów jak w przypadku opisanym przez Zamawiającego w SWZ. Należy podkreślić, że celem drugiej ścieżki komunikacji jest zapewnienie możliwości kontaktu konsoli operatorów z wnętrzem komory w każdych warunkach a zaproponowane przez nas rozwiązanie zapewnia taką funkcjonalność.

Zamawiający dopuszcza przedstawione rozwiązanie.

Pyt. 22. Dot. SWZ

Rozumiemy że Zamawiający wymaga w wykazie dostaw wykazanie dostarczenia nie tylko samych urządzeń komory hiperbarycznej ale również wykazanie dostarczenia np. pomp strzykawkach do zastosowań w warunkach hiperbarycznych dla potwierdzenia zdolności do dostarczenia takich pomp? Wymaganie wykazania się referencjami, potencjałem oraz zdolnościami technicznymi powinno być tożsame z zakresem przedmiotu zamówienia.

Zamawiający wymaga wskazania przez Wykonawcę co najmniej 2 dostaw wraz z montażem i uruchomieniem komór hiperbarycznych wieloosobowych dla min. 4 osób. Zamawiający nie wymaga potwierdzenia tożsamesego systemu (w tym np. rodzaju i liczby urządzeń wchodzących w skład systemu) z zakresem przedmiotu zamówienia.

Pyt. 23. Dot. SWZ, załącznika nr 1 oraz załącznika nr 6

Zamawiający zamieścił w dwóch dokumentach opis techniczny – specyfikację techniczną komory i jej wyposażenia tj. w załączniku nr 1 do SWZ oraz w załączniku nr 6 -opisy tam zawarte nie są tożsame – wnosimy o doprecyzowanie, który załącznik jest obowiązkowy dla tego postępowanie oraz usunięcie dokumentu, fraz oraz opisów, które wprowadzają niejednoznaczność w opisie przedmiotu zamówienia.

Całe te opisy techniczne są ze sobą niezgodne.

Brak jednoznaczności może doprowadzić do sytuacji w której kilku wykonawców przedstawi oferty na inny „przedmiot zamówienia” zgodny lub niezgodny z dorożumianym wymaganiem Zamawiającego

z czego mogą wynikać np. również w cenie i / lub ofercie jakościowej i może skutkować np. bezpodstawnym odrzuceniem jakiegoś Wykonawcy. W związku z powyższym wnosimy o doprecyzowanie wszelkich zapisów w SWZ i usunięcie nadmiaru dokumentów, które wprowadzają i budzą wątpliwości a nie dotyczą tego postępowania.

Zgodnie z zadaniem pytaniem odnoszącym się do Załącznika nr 1 SWZ, a więc dotyczącym parametrów techniczno-użytkowych systemu komory hiperbarycznej, Zamawiający informuje, że dokumentem obowiązującym opisującym parametry techniczno-użytkowe systemu komory hiperbarycznej jest Załącznik nr 1 do SWZ.

Pyt 24. Dot SWZ – Termin dostawy

Zamawiający dwójako opisuje termin dostawy, jako okres czasu oraz podaje konkretną datę – wnosimy o doprecyzowanie i dostosowanie do zapisów zgodnie z aktualnym PZP.

Określenie terminu jako konkretna data jest niezgodne z wytycznymi Urzędu Zamówień Publicznych ale również niesie za sobą ryzyka. Jeszcze do niedawna niezwykle częstą praktyką na rynku było określanie terminu wykonania zamówienia konkretną datą. To oznaczało, że wykonawca musiał wziąć na siebie ryzyko, na które miał niewielki wpływ (w każdym razie mniejszy od zamawiającego) – przedłużenia się postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, odwołania do KIO, opóźnienia podpisania umowy niezależne od Wykonawcy. Od tego, jak długo będzie ono trwało, ile minie czasu między złożeniem oferty a podpisaniem umowy, zależało, ile zostanie czasu na realizację zamówienia.

Zamawiający określił termin wykonania całości przedmiotu zamówienia w części V SWZ, tj. na dzień 10.11.2025r. ze względu na obiektywną okoliczność wynikającą z zobowiązania Zamawiającego wynikającego z zawartej umowy o dofinansowanie przedmiotu zamówienia z MSWiA, co stanowi przykład obiektywnej przyczyny uzasadniającej określenie terminu wykonania umowy datą kalendarzową.

Zamawiający dokona modyfikacji załącznika nr 7 do SWZ – formularz oferty.

Pyt. 24 Dotyczy Załącznika nr 1 do SWZ poz. X. 1.6.2.3 Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania urządzenia do przezskórnego pomiaru prężności tlenu - tcp02 o zakresie pomiarowym 0-1999 mmHg? Obecnie wymagany przez Zamawiającego zakres pomiarowy spełnia tylko urządzenie jednej firmy co ogranicza Oferentom możliwość składania ofert. Ponadto postawienie takiego wymagania nie jest uzasadnione klinicznie, ponieważ w celu potwierdzenia, że pacjent będzie miał korzyść z zastosowania terapii hiperbarycznej w leczeniu ran, należy stwierdzić czy tcp02 w komorze w czasie sprężenia wzrasta do wartości >200 mmHg.

Z każdego punktu widzenia nie ma możliwości podniesienia ciśnienia parcjalnego tlenu tcp02 w organizmie ludzkim powyżej wartości 1300 do maks. 1500 mmHg. Czy to pod względem fizycznym, fizjologii itp.

Zebrany dorobek medyczny i naukowy wskazuje, że maksymalne prężności tj. tcp02 mogą wynosić nie więcej jak 1500 mmHg.

Rozumiemy, że zamawiający nie jest specjalistą w dziedzinie hiperbarii ale podmiot bądź osoby, które podpowiadają są w wielkim błędzie a podnosząc ciśnienie parcjalne tj. tcpO2 powyżej pułapu 1500 mmHg stanowi zagrożenie życie i zdrowia.

Odpowiedź ta sugeruje, że Zamawiający bądź inne osoby udzielające odpowiedzi nie mają pojęcia o technologii hiperbarycznej czy np. medycynie nurkowej, a zamawiający publikuje bezsensowne stwierdzenia.

Uzasadnienie:

Odnosimy się do dowodów w postaci publikacji naukowych:

„Transcutaneous Oximetry in Clinical Practice: Consensus statements from an expert panel based on evidence

January 2009 Undersea and Hyperbaric Medicine 36(1):43-53, January 2009 36(1):43-53 PubMed,,

Smart DR, Bennett MH, Mitchell SJ. Transcutaneous oximetry problems and hyperbaric oxygen therapy . *Diving Hyperb Med.* 2006. pp. 72–86.

Fife CE, Smart DR, Sheffield PJ, Hopf HW, Hawkins G, Clarke D. Transcutaneous oximetry in clinical practice: Consensus statements from an expert panel based on evidence . *Undersea Hyperb Med.* 2009;36:1–11. [PubMed] [Google Scholar]

Rich K. Transcutaneous oxygen measurements: Implications for nursing . *J Vasc Nurs.* 2001;19:55–9. [PubMed] [Google Scholar]

„Normal and Critical Findings

Normal TcPO values measured in the feet of healthy adults are as follows:

Between 50 mmHg to 90 mmHg at sea level, i.e., 1 atmosphere absolute (ATA), while breathing air

Between 250 mmHg to 450 mmHg at 1 ATA while breathing 100% oxygen

Between 700 mmHg to 900 mmHg at 2 ATA while breathing 100% oxygen

Between 900 mmHg to 1300 mmHg at 3 ATA while breathing 100% oxygen”

Zróżdło:

Hyperbaric Transcutaneous Oximetry

Aysegul Ercengiz; Mesut Mutluoglu. - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470590/>

Transcutaneous oxygen measurement in humans using a paramagnetic skin adhesive film

Maciej M. Kmiec,a Huagang Hou,a M. Lakshmi Kuppusamy,a Thomas M. Drews,d Anjali M. Prabhat,a Sergey V. Petryakov,a Eugene Demidenko,c Philip E. Schaner,b Jay C. Buckey,b Aharon Blank,e and Periannan Kuppusamya,b,*

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6289671/>

Hyperbaric oxygen therapy for chronic wounds

Monitoring Editor: Peter Kranke, Michael H Bennett, Marrissa Martyn-St James, Alexander Schnabel, Sebastian E Debus, Stephanie Weibel, and Cochrane Wounds Group

University of Würzburg, Department of Anaesthesia and Critical Care, Oberdürrbacher Str. 6, WürzburgGermany, 97080

Prince of Wales Clinical School, University of NSW, Department of Anaesthesia, SydneyNSWAustralia

University of Sheffield, School of Health and Related Research (SchARR), Regent Court, 30 Regent Street, Sheffield South Yorkshire UK, S1 4DA

University Hospital Münster, Department of Anesthesiology, Intensive Care and Pain Medicine, Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude A, Münster Germany, 48149

University Heart Centre, University Clinics of Hamburg- Eppendorf, Clinic for Vascular Medicine, Martinistr 52, Hamburg Germany, 20246

Peter Kranke, Email: ed.wku@p_eknark.

Using of Transcutaneous Oximetry (tcpO₂) as Indicated Test at Hyperbaric and Wound Care March 2023
March 2023 12(3):179-187 DOI:10.5281/zenodo.7870874

[https://www.researchgate.net/publication/369692777_Using_of_Transcutaneous_Oximetry_tcpO₂_as_Indicated_Test_at_Hyperbaric_and_Wound_Care](https://www.researchgate.net/publication/369692777_Using_of_Transcutaneous_Oximetry_tcpO2_as_Indicated_Test_at_Hyperbaric_and_Wound_Care)

Lazaro-Martinez JL, Lopez-Moral M, Garcia-Alamino JM, Bohbot S, Sanz-Corbalan I, Garcia-Alvarez Y. Evolution of the TcPO₂ values following hyperoxygenated fatty acids emulsion application in patients with diabetic foot disease: results of a clinical trial. *J Wound Care*. 2021;30(1):74–9.

Poredos P, Rakovec S, Guzik-Salobir B. Determination of amputation level in ischaemic limbs using tcPO₂ measurement. *Vasa*. 2005;34(2):108–12.

Bunt TJ, Holloway GA. TcPO₂ as an accurate predictor of therapy in limb salvage. *Ann Vasc Surg*. 1996;10(3):224–7.

Ladurner R, Kuper M, Konigsrainer I, Lob S, Wichmann D, Konigsrainer A, et al. Predictive value of routine transcutaneous tissue oxygen tension (tcpO₂) measurement for the risk of non-healing and amputation in diabetic foot ulcer patients with non-palpable pedal pulses. *Med Sci Monit*. 2010;16(6):CR273–7.

Petrakis E, Sciacca V. Prospective study of transcutaneous oxygen tension (TcPO₂) measurement in the testing period of spinal cord stimulation in diabetic patients with critical lower limb ischaemia. *Int Angiol*. 2000;19(1):18–25.

Chomard D, Habault P, Eveno D, Le Lamer S, Ledemeney M, Haon C. Criteria predictive of limb viability at 1 year in patients with chronic severe ischemia–TcPO₂ and demographic parameters. *Angiology*. 2000;51(9):765–76.

Rommer P. [Systolic pressure measurement of the big toe (and of the ankle) as the first line of complete angiologic investigation comprising TcPO₂, echography, and Doppler ultrasonography]. *J Mal Vasc*. 1997;22(1):64–6.

Padberg FT, Back TL, Thompson PN, Hobson RW, 2nd. Transcutaneous oxygen (TcPO₂) estimates probability of healing in the ischemic extremity. *J Surg Res*. 1996;60(2):365–9.

Blake DF, Crowe M, Lindsay D, Brouff A, Mitchell SJ, Pollock NW. Comparison of tissue oxygenation achieved breathing oxygen from a demand valve with four different mask configurations. *Diving Hyperb Med*. 2018 Dec 24;48(4):209-217. [PMC free article] [PubMed]

Dünnwald T, Held J, Balan P, Pecher O, Zeiger T, Hartig F, Mur E, Weiss G, Schobersberger W. Combined Hyperbaric Oxygen Partial Pressure at 1.4 Bar with Infrared Radiation: A Useful Tool To Improve Tissue Hypoxemia? *Med Sci Monit*. 2018 Jun 13;24:4009-4019. [PMC free article] [PubMed]

Blake DF, Young DA, Brown LH. Transcutaneous oximetry: variability in normal values for the upper and lower limb. *Diving Hyperb Med*. 2018 Mar 31;48(1):2-9. [PMC free article] [PubMed]

Kawecki M, Pasek J, Cieślak G, Sieroń A, Knefel G, Nowak M, Glik J. Computerized planimetry evaluation of hyperbaric oxygen therapy in the treatment of diabetic foot. *Adv Clin Exp Med*. 2018 Jan;27(1):39-44. [PubMed]

Carmona C, Alorda B, Gracia L, Perez-Vidal C, Salinas A. A ZigBee-based wireless system for monitoring vital signs in hyperbaric chambers: Technical report. *Undersea Hyperb Med*. 2017 May-Jun;44(3):243-256. [PubMed]

6.

Trinks TP, Blake DF, Young DA, Thistlethwaite K, Vangaveti VN. Transcutaneous oximetry measurements of the leg: comparing different measuring equipment and establishing values in healthy young adults. *Diving Hyperb Med*. 2017 Jun;47(2):82-87. [PMC free article] [PubMed]

7.

Moon H, Strauss MB, La SS, Miller SS. The validity of transcutaneous oxygen measurements in predicting healing of diabetic foot ulcers. *Undersea Hyperb Med*. 2016 Sept-Oct;43(6):641-648. [PubMed]

8.

Blake DF, Naidoo P, Brown LH, Young D, Lippmann J. A comparison of the tissue oxygenation achieved using different oxygen delivery devices and flow rates. *Diving Hyperb Med*. 2015 Jun;45(2):79-83. [PubMed]

9.

Zulec M. [transcutaneous oximetry--between theory and practice]. *Acta Med Croatica*. 2014 Oct;68 Suppl 1:59-61. [PubMed]

10.

Yip WL. Evaluation of the clinimetrics of transcutaneous oxygen measurement and its application in wound care. *Int Wound J*. 2015 Dec;12(6):625-9. [PMC free article] [PubMed]

11.

Svalestad J, Thorsen E, Vaagbø G, Hellem S. Effect of hyperbaric oxygen treatment on oxygen tension and vascular capacity in irradiated skin and mucosa. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2014 Jan;43(1):107-12. [PubMed]

12.

Bhutani S, Vishwanath G. Hyperbaric oxygen and wound healing. *Indian J Plast Surg*. 2012 May;45(2):316-24. [PMC free article] [PubMed]

Wnosimy o ponowną analizę i odpowiedź zgodnie z aktualną wiedzą medyczną i techniczną.

Dodatkowo należy zauważyć, że podanie takiego parametru wskazuje na rozwiązanie jednej firmy czym narusza PZP.

Chcemy również nadmienić iż urządzenia tcpO2 o parametrach np. pomiarowych od 1 do 1200 mmHg czy 1999 Hg wykorzystywane są we wszystkich znaczących klinikach w Polsce, włącznie z Krajowym Ośrodkiem Medycyny Hiperbarycznej, Wojskowym Instytutem Medycznym – Państwowy Instytut Badawczy i zakres ten zapewnia wszystkie możliwe potrzeby medyczne oraz badawczo naukowe.

W związku z tak szeroką argumentacją wnosimy aby zamawiający zmienił zapis do zapisów realnych i sensownych od strony medycznej, technicznej i naukowej i wpisał wymóg pomiaru tcpO2 w zakresie realnym tj. np. 0 – 1999 mmHg

Zamawiający dopuszcza zaoferowane rozwiązanie.

Pyt. 25 Dot SWZ zał. nr 1

Rozumiemy, że Zamawiający wymaga dostarczenia wraz z ofertą certyfikatów medycznych oraz deklaracji zgodności dla pomp infuzyjnych strzykawkowych zgodnie z prawem polskim i dyrektywami unijnymi ?

Zamawiający określił wymagania w sposób jednoznaczny i wyczerpujący w treści Załącznika nr 1a do SWZ oraz części XVI SWZ: Opis sposobu przygotowania oferty.

Pyt. 26 Dot. SWZ

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wniesienie zabezpieczenia należytego wykonania umowy w kwocie stanowiącej 2 % wartości wybranej oferty ?

Zbyt wysokie zabezpieczenie podnosi koszty inwestycji dla Zamawiającego.

Zgodnie z SWZ.

Pyt. 27. Pyt. Dot SWZ zał. nr 1 pos X 5

Zamawiający w punkcie tym wymaga dostarczenia „defibrylatora hiperbarycznego” ale nie podał żadnych jego parametrów ani wymagań. Rozumiem, że zamawiający wymaga dostarczenia profesjonalnego, klinicznego przeznaczonego do zastosowań szpitalnych defibrylatora zapewniającego odpowiedni zakres defibrylacji oraz min. możliwość monitorowania funkcji życiowych pacjenta dla prowadzenia prawidłowej ręcznej i automatycznej defibrylacji, odpowiedniego do pracy w warunkach hiperbarycznych do ciśnienia pracy 3.0 ATA tj. 3000 hPa – środowisko pracy defibrylatora a dla potwierdzenia spełnienia tego wymagania zamawiający wymaga przedstawienia odpowiednich deklaracji, certyfikatów producenta defibrylatora, że zaoferowany defibrylator jest dopuszczony do pracy w warunkach hiperbarycznych?

Należy podkreślić, że wybierając defibrylator do zastosowań klinicznych w komorach hiperbarycznych należy kierować się przede wszystkim jego bezpieczeństwem ale również cechami funkcjonalnymi. Defibrylatory generują wysokie moce co w warunkach hiperbarycznych stwarza potencjalne zagrożenie pożarowe. Dlatego też powtarzając za doniesieniami naukowymi, publikacjami (w załączeniu) zamawiający powinien opierając się na zasadzanie najwyższego poziomu bezpieczeństwa oraz normy PN EN 14931 skonkretyzować wymagania dotyczące przede wszystkim defibrylatora i jego bezpieczeństwa.

Należy również zauważyć, że defibrylator do zastosowań klinicznych musi być wyposażony w moduł monitorowania parametrów życiowych pacjenta min. EKG. Dlaczego? Zakładając sytuację, że mamy w komorze pacjenta, który jest już podłączony pod układ monitorowania medycznego a w tym czasie dochodzi do sytuacji w której musimy defibrylować innego pacjenta w komorze – w takiej sytuacji musi

być możliwość skorzystania z defibrylatora w bezpieczny i skuteczny sposób a to zapewnia m.in. układ monitorowania funkcji życiowych min. EKG daje to pełen nadzór nad parametrami pacjenta oraz odpowiednie prowadzenie defibrylacji a więc bezpieczne i skuteczne.

Zamawiający dopuszcza wskazane rozwiązanie, z zachowaniem wymagań SWZ.

Pyt. 28. Dot. SWZ załącznik nr 1 pos VII

Zamawiający wymaga systemu ogrzewania i chłodzenia wnętrza zapewniającego kompensację zmian temperatury.

Rozumiemy, że Zamawiający wymaga systemu, który z punktu widzenia medyczne (np. pacjenci po poparzeniach) zapewni kompensację temperatury ale również wilgotności wraz z jej pomiarem.

Zamawiający dopuszcza wskazane rozwiązanie, z zachowaniem wymagań SWZ.

Pyt. 28. Dot. SWZ załącznik nr 1 pos VII

Zamawiający wymaga systemu ogrzewania i chłodzenia wnętrza zapewniającego kompensację zmian temperatury, rozumiemy że Zamawiający wymaga systemu odpowiednio wykonanego i wydajnego aby zapewnić równomierną kompensację temperatury na całej długości komory ?

Chyba że Zamawiający wymaga niskiej jakości i niskiej funkcjonalności rozwiązania, które kompensuje tylko punktowo co może się okazać bezużyteczne.

Zamawiający wymaga, zgodnie z Załącznikiem nr 1 do SWZ, systemu ogrzewania i chłodzenia komory hiperbarycznej zapewniającej kompensację zmian temperatury w czasie kompresji, dekompresji i w fazie izobarycznej. Sposób wykonania systemu ogrzewania i chłodzenia komory hiperbarycznej pozostaje w gestii Wykonawcy.

Pytanie 1 Dotyczy SWZ załącznik nr 1

Rozumiemy, że Zamawiający kierując się najwyższym poziomem bezpieczeństwa wymaga aby wszystkie układy systemu komory hiperbarycznej połączone były przewodami, które będą zakryte pod odpowiednimi obudowami - bez żadnych luźno wiszących, leżących przewodów, które mogą stwarzać potencjalne zagrożenie ?

Zamawiający wymaga, aby cały system komory hiperbarycznej był wykonany zgodnie z technologią producenta systemu komory hiperbarycznej.

Pytanie 2 Dotyczy SWZ załącznik nr 1

Rozumiemy, że Zamawiający wymaga aby układ sterowania był przejrzysty i bezpieczny i wymaga aby posiadał minimum :

- 2 szt. ekranów dla podglądu z kamer - komora 12 osobowa o podanych parametrach przez Zamawiającego, ma dość dużą objętość i aby wyświetlić czytelny podgląd ze wszystkich kamer jednocześnie, wymagana jest odpowiednia wielkość i ilość ekranów.

Zbyt mała ilość ekranów lub ich wielkość może spowodować, że obraz z kamer będzie nieczytelny a nawet może nie być wyświetlany w całości – rozumiemy, że zamawiający wymaga aby był podgląd w jednym czasie na wszystkie miejsca pacjentów w komorze głównej oraz przedsionku ?

- 1 szt. ekran min. 19 cali wskazujący parametry takie jak: ciśnienie w komorze, wilgotność, temperaturę, ciśnienie systemu p.poż, ciśnienie zasilania powietrzem, ciśnienie zasilania w tlen, stan układów zwalczania pożarów, stan systemów zasilania w gazy medyczne i inne wymagane dla prawidłowego i bezpiecznego wykonywania terapii, jednocześnie wskazania zapewniają obserwowanie krzywych (wykresów) dla każdego z parametrów co umożliwia operatorom przewidywanie parametrów oraz ich odpowiednią interpretację, ekran winien być odpowiednio skonstruowany i zapewnić odpowiednią przejrzystość odczytów co jest bardzo ważne pod względem bezpieczeństwa i obsługi.

- 1 szt. ekran główny do sterowania oprogramowaniem, przekątna min. 19 cali z możliwością sterowania dotykowego jak również za pośrednictwem urządzeń zewnętrznych mysz i klawiatura - układ taki jest bezpieczny - dwa systemy sterowania i odpowiednia wielkość zapewnia przejrzystość sterowania a zarazem bezpieczeństwo.

Zamawiający dopuszcza przedstawione rozwiązanie.

Pytanie 3 Dotyczy SWZ załącznik nr 1 pos X

W związku z tym, że Zamawiający opisał system monitorowania medycznego pacjenta bardzo ogólnikowo oraz w związku z doświadczeniem z kluczowych klinik w kraju np. Krajowy Ośrodek Medycyny Hiperbarycznej, Szpitale Uniwersyteckie czy Państwowe Instytutu Badawcze pytamy czy zamawiający dopuści rozwiązanie równoważne a nawet lepsze systemu monitorowania medycznego pacjentów oparte na najlepszych systemie na świecie i posiadającego parametry i cechy min. jak niżej:

- modułowy system defibrylacji i monitorowania pacjenta: trzy rozłączne i niezależnie działające moduły
- moduł monitorowania kapnografii etCO₂ u pacjentów zaintubowanych, zakres pomiarów etCO₂ min. 0-99mmHg, zakres częstości oddechów min. 5-80 /minutę wraz z niezbędnymi akcesoriami do pomiaru
- Pulsoksymetria: Monitorowanie SpO₂ w technologii Masimo Rainbow SET, pomiar SpO₂ i pulsu, w kotlecie opakowanie czujników jednorazowych przystosowanych do pracy w warunkach komory hiperbarycznej dla dorosłych , Możliwość rozbudowy o pomiar SpHb, SpMet, SpCO
- NIBP Pomiary ręczne i automatyczne w odstępach czasowych min. 1-60 minut, zakres pomiaru ciśnienia średniego min. 26-220 mmHg
- Temperatura: Pomiar temperatury głębokiej w zakresie: od 12°C do 50 °C
- Monitorowanie ciśnienia metodą inwazyjną- pomiar dokonywany przy użyciu co najmniej 4 kanałów
- bezprzewodowa komunikacja między modułami
- pełen nadzór nad parametrami pacjenta
- dwufazowa niskoenerygetyczna fala defibrylacji; defibrylacja manualna i AED, stymulacja, kardiowersja, 12-odprowadzeniowe EKG

- teletransmisja danych w czasie rzeczywistym
 - możliwość natychmiastowego wydruku danych pacjenta
 - monitoring bez ograniczeń bazujący na najbardziej zaawansowanych technologia
 - rewolucyjny system przesyłu danych za pomocą GSM, WiFi, Bluetooth czy LAN
 - intuicyjny interfejs użytkownika
 - polska wersja językowa
 - transflektywny, kolorowy ekran 8,4"
 - długi czas pracy zestawu na baterii (do 10 godzin)
 - szybki czas ładowania baterii (do 3 godzin)
- | | |
|--------------------------------------|---|
| | IP55 |
| • Stopień ochrony przed wodą i pyłem | |
| | -20 do +55 st. C |
| • Temperatura pracy | |
| | MIL-STD 810 G, PN EN 1789, RTCA 160 F/G |
| • Wibracje | |
| | IEC 60068-2-27 |
| • Wstrząsy | |
| | PN EN 1789, 60601-1 |
| • Upadek | |

Urządzenie do pomiaru TCPO2 minimum dwa kanały w zakresie 0 – 1999 mmHg

Defibrylator dopuszczony do pracy w komorze hiperbarycznej w zakresie minimum 0-3 ATA z możliwością defibrylacji ręcznej, automatycznej oraz monitorowania funkcji życiowych podczas defibrylacji.

System taki zapewnia monitorowanie i zabezpieczenie pacjentów poddawanych terapii hiperbarycznej w pełnym zakresie klinicznym ale jak również do celów naukowych – jest to rozwiązanie niewspółmiernie lepsze i korzystniejsze dla Zamawiającego niż opisane w SWZ. System powyższy dodatkowo cechuje się najwyższym poziomem bezpieczeństwa, wszystkie układy są dopuszczone do pracy w warunkach hiperbarycznych a dodatkowo pracują w dziesiątkach klinik na całym świecie.

Wybór systemu, który posiada ograniczenia funkcjonalne a do takiej sytuacji może dojść w przypadku gdy przedmiot zamówienia został opisany niewystarczająco i taki system, który nie zapewnia pomiarów w odpowiednim zakresie może doprowadzić do sytuacji potencjalnie niebezpiecznych w związku z powyższym dopytujemy czy Zamawiający dopuści i wymaga systemu minimum jak opisany powyżej tzn. równoważony a nawet lepszy od opisanego przez Zamawiającego.

Zamawiający dopuszcza przedstawione rozwiązanie.

Pytanie 4 Dotyczy SWZ załącznik nr 1 pos X

W związku z wymaganiem dostarczenia systemów monitorowania i innych urządzeń a Zamawiający tego nie określił, wnosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga dostarczenia wraz z komorą

hiperbaryczną i jej wyposażeniem akcesoriów medycznych umożliwiającą prowadzenie pełnej terapii i używanie wszystkich urządzeń tj. zestawów startowych akcesoriów do wszystkich urządzeń.

Bez akcesoriów medycznych np. sond itp. Zamawiający nie będzie miał możliwości korzystania z w/w wyposażenia.

Zamawiający dokona modyfikacji załącznika nr 1 do SWZ poprzez dopisanie punktu:
Zamawiający wymaga w ramach realizacji przedmiotu zamówienia dostawy pakietów startowych wymaganych min. do przeprowadzenia testów i szkoleń.

Pyt. 5 Ze względu na zakres zamówienia oraz liczną dokumentację – setki stron – załączonej do Opisu przedmiotu zamówienia przez Zamawiającego wnosimy o przesunięciu daty składania ofert o minimum 7 dni.

Odpowiedni czas zapewni przygotowanie oferty na najwyższym poziomie i odpowiednio korzystnej dla Zamawiającego.

Zgodnie z SWZ.

Pytanie: Dotyczy Załącznika nr 6 do SWZ poz. X. 1.6.2

Rozumiemy, że Zamawiający dopuści (tak jak w poprzednim postępowaniu – ponieważ parametry pracy komory się nie zmieniły) możliwość zaoferowania urządzenia do przezskórnego pomiaru prężności tlenu - tcp02 o zakresie pomiarowym 0-1999 mmHg?

Obecnie wymagany przez Zamawiającego zakres pomiarowy spełnia tylko urządzenie jednej firmy co ogranicza Oferentom możliwość składania ofert.

Ponadto postawienie takiego wymagania nie jest uzasadnione klinicznie, ponieważ w celu potwierdzenia, że pacjent będzie miał korzyść z zastosowania terapii hiperbarycznej w leczeniu ran, należy stwierdzić czy tcp02 w komorze w czasie sprężenia wzrasta do wartości granicznej 200 mmHg co potwierdzają liczne publikacje np.

„TcPO2 measured in chamber provides the best single discriminator between success and failure of hyperbaric oxygen therapy using a cutoff score of 200 mmHg.”

Fife, C.E., Buyukcikir, C., Otto, G.H., Sheffield, P.J., Warriner, R.A., III, Love, T.L. and Mader, J. (2002), The predictive value of transcutaneous oxygen tension measurement in diabetic lower extremity ulcers treated with hyperbaric oxygen therapy: a retrospective analysis of 1144 patients. Wound Repair and Regeneration, 10: 198-207. <https://doi.org/10.1046/j.1524-475X.2002.10402.x>

Zamawiający dopuszcza przedstawione rozwiązanie.

Dotyczy SWZ Załącznik nr 1 pos III 3.2, pod IV 3.2

Rozumiemy, że zgodnie z obowiązującymi normami, EUROPEJSKIM KODEKSEM DOBREJ PRAKTYKI W TERAPII TLENEM HIPERBARYCZNYM Zamawiający zrezygnuje z niebezpiecznego rozwiązania tj. Telefonu bezprzewodowego zasilanego bateriami lub akumulatorem. Rozwiązanie takie stwarza niebezpieczeństwo zapłonu a baterie lub akumulatory w komorze są wprost zabronione. A zarazem dopuści rozwiązanie równoważne pod względem funkcjonalności - zabezpieczenie drugiej

ścieżki komunikacji - na zasadzie drugiego systemu komunikacji działającego niezależnie od stanu zasilania komory, baterii czy całego ośrodka. System niezawodny, bezpieczny i działający w każdych warunkach.

W załączeniu fragment Europejskiego Kodeksu Dobrej Praktyki w Terapii Hiperbarycznej oraz spis norm dotyczących przedmiotów zakazanych w komorach hiperbarycznych oraz ich bezpieczeństwa. Wnoszę o dostosowanie wymagań technicznych komory i urządzeń jej wyposażenia do obowiązujących zasad bezpieczeństwa.

Zamawiający dopuszcza przedstawione rozwiązanie.

Pytanie nr 1

Do Pkt. I 13. Z warunku wynika, że dopuszczona będzie również komora, o maksymalnej wysokości 2420 mm. Wyposażenie transportowe, umożliwiające wtoczenie komory do budynku przez otwór technologiczny, ma wysokość ok. 300 mm. Zatem łączna wysokość korpusu komory wraz z wyposażeniem transportowym wyniesie: 2720 mm. Prosimy o złożenie jasnej deklaracji przez Zamawiającego, że możliwy do przygotowania otwór technologiczny, będzie miał wysokość co najmniej 2800 mm.

Maksymalna wysokość otworu po zdemontowaniu okna wynosi 2443 mm.

Zamawiający informuje, że w postępowaniu wymaga odbycia wizji lokalnej w budynku przy ul. Kowalskiej 4 w Opolu. Odbycie wizji lokalnej możliwe jest w godzinach pracy SP ZOZ MSWiA w Opolu, tj. poniedziałek-piątek w godzinach 9-13 po wcześniejszym tj. minimum jednodniowym wyprzedzeniu, zgłoszeniu Kierownikowi Działu AG pod nr tel. 77 401 11 15 lub mailem kjarosz@spzozmswia.opole.pl; ostatnim dniem, w którym można przeprowadzić wizję lokalną jest dzień roboczy poprzedzający dzień składania ofert; pracownik Zamawiającego, w obecności którego Wykonawca dokonał wizji lokalnej potwierdza ten fakt protokołem, podpisanym przez obie strony. W przypadku braku uczestnictwa w wizji lokalnej Zamawiający uzna warunek za spełniony jeśli Wykonawca do oferty załączy oświadczenie, iż w związku z odmową uczestnictwa w wizji lokalnej nie będzie wnosił żadnych roszczeń związanych ze stanem przedmiotu przetargu, w zakresie wiedzy jaką uzyskałby uczestnicząc w oględzinach. Oświadczenie należy dołączyć do oferty.

Pytanie nr 2

Do Pkt. IV 1. Zwracamy uwagę, że okres pobytu personelu lub pacjenta w przedsionku komory powinien być jak najkrótszy i obejmuje tylko czas jak najszybszego, bezpiecznego wyrównania ciśnienia między komorą główną i przedsionkiem w przypadku dośłuzowania osób lub pomiędzy przedsionkiem i otoczeniem komory w przypadku wysłuzowywania osób. Nie jest w tej sytuacji niezbędnym, aby siedzenia w przedsionku komory były wyposażone w podłokietniki jak w przypadku długotrwałego przebywania w komorze głównej. Czy w związku z tym Zamawiający zrezygnuje z wymagania wyposażenia siedzeń w przedsionku w podłokietniki?

Zamawiający dopuszcza przedstawione rozwiązanie.

Pytanie nr 3

Do Pkt. VIII 1. Spełnienie jakich wymogów będzie brał tu Zamawiający pod uwagę?

Zgodnie z Załącznikiem nr 1a SWZ.

Pytanie nr 4

Do Pkt. VIII 2. Jakiego rodzaju testy systemu, w jakich odstępach czasu, ma zamiar przeprowadzać Zamawiający i do czego mają służyć zawory testowe?

Testy winny być realizowane zgodnie z zaleceniami producenta sytemu. Zawory testowe powinny ułatwiać przeprowadzanie testów zgodnie z zaleceniami producenta systemu.

Pytanie nr 5

Do Pkt. X 1.3. Jak Zamawiający rozumie wymaganie: "... na min. 1 monitorze"? Czy Zamawiający wymaga, aby ustawianie wszystkich wymaganych parametrów monitorowania pacjenta i prezentacji wyników odbywało się na jednym, zewnętrznym monitorze i wymaganie X 1.3 odnosi się do lustrzanego monitora wewnątrz komory z punktu X 1.4 (wówczas będą to 2 monitory), czy też Zamawiający dopuści dowolną liczbę monitorów zewnętrznych, na których będą ustawiane wymagane parametry monitorowania pacjenta i prezentacja wyników i czy w takim wypadku, zgodnie z wymaganiem punktu X 1.4, wszystkie zastosowane monitory zewnętrzne, powinny być zdublowane wewnątrz komory dla spełnienia warunku z punktu X 1.4?

Zgodnie z technologią producenta systemu komory hiperbarycznej.

Pytanie nr 6

Do Pkt. X 1.4. Czy w przypadku zastosowania więcej niż jednego monitora zewnętrznego do ustawiania parametrów i prezentacji wyników monitorowania pacjenta, wszystkie zastosowane na zewnątrz monitory muszą być zduplikowane wewnątrz komory, z takimi samymi funkcjonalnościami jak monitory zewnętrzne?

Zgodnie z technologią producenta systemu komory hiperbarycznej.

Pytanie nr 7

Do Pkt. X 4. W związku z tym, że w aktualnej sytuacji rynkowej, dostępne są pompy infuzyjne tylko od jednego dostawcy i wymaganie to wskazuje tylko na jednego, konkretnego dostawcę, wnosimy o wykreślenie tego wymagania ze specyfikacji.

Zgodnie z SWZ, Zamawiający wymaga pomp infuzyjnych dopuszczonych do pracy w warunkach hiperbarycznych.

Pytanie nr 8

Do Pkt. XI 3.5. Dlaczego system ma spełniać wymagania dostępności treści internetowych lub aplikacji mobilnych (WCAG), jeśli oprogramowanie sterujące komorą nie jest tego typu oprogramowaniem? Prosimy o wyjaśnienie lub skreślenie tego wymagania.

Zamawiający dokona modyfikacji Załącznika nr 1 do SWZ poprzez wykreślenie zapisu punktu XI.3.5.

DYREKTOR
SP ZOZ MSWiA w Opolu
Jacek Bartosz