



Zamość, dnia 5.12.2013r.



AG-Z.2150-19/1/2013

Certyfikat nr 0019/2011  
ISO 9001 : 2008

Dotyczy: odpowiedzi na pytania.

Certyfikat nr 0020/2011  
ISO 14001 : 2011

Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II  
w Zamościu ul. Aleje Jana Pawła II 10 informuje, że do zaproszenia do złożenia oferty na  
dostawę sprzętu do znieczulania wziewnego wpłynęły pytania.

Certyfikat nr 0022/2011  
PN-N-18001 : 2004

Certyfikat nr 0021/2011  
ISO 27001 : 2005

Poniżej podajemy treść pytań i odpowiedzi .

Certyfikat nr 0023/2011  
HACCP

Pytanie 1:



KOMITET  
UPOWAŻCZENIA  
KARMIEŃIA  
PIERSIĄ

„ W jaki sposób Zamawiający zamierza badać stabilność i jakość powstałej mieszanki  
gazów wychodzących z urządzenia i aplikowanych pacjentce? Prosimy o  
wyspecyfikowanie jakie parametry ma monitorować urządzenie oraz jaką metodą  
analityczną ?”

Pytanie 2:

tel. Centrala  
84 6773333

tel. Sekretariat  
84 6773300

Fax  
84 6386669

„ W przypadku nie wymagania pełnego i ciągłego monitorowania stężenia produktów  
składowych w końcowej mieszaninie prosimy o informację kto będzie ponosił  
odpowiedzialność prawną i karną w przypadku wytworzenia mieszaniny niezgodnej z  
intencją aplikującego przy prawidłowo prowadzonej konserwacji urządzenia ? Prosimy o  
dopisanie do warunków umowy klauzuli mówiącej, że „gaz wytworzony przez zakupiony  
sprzęt podawany jest pacjentkom na wyłączne ryzyko (również karne) Zamawiającego.”

www.  
szpital.zam.pl

Pytanie 3:

e mail:  
szpital@szpital.zam.pl

„ Czy urządzenie ma posiadać zabezpieczenie z alarmem (światlnym / dźwiękowym) w  
przypadku gdy skład mieszanki jest inny od założonego – np. w przypadku gdy jeden z  
gazów skończy się w butli ?”

NIP  
922-22-92-491

Pytanie 4:

REGON  
006050134

KRS  
0000021024

„ Czy zamawiający wymaga wyposażenia urządzenia w alarmy informujące o braku  
prawidłowego podłączenia któregoś z gazów? Informujemy, że brak odpowiedniego  
zabezpieczenia może doprowadzić do uduszenia zarówno pacjentki jak i dziecka w  
przypadku podawania jedynie podtlenu azotu.”

Pytanie 5:

„ Biorąc pod uwagę, że zarówno tlen jak i podtlenek azotu jest produktem leczniczym (nie zostało to wyspecyfikowane w SIWZ ale zakładamy, że Zamawiający działa zgodnie z obowiązującym prawem) prosimy o podanie informacji czy powstała mieszanka będzie aplikowana i monitorowana przez jednego anestezjologa czy też pacjentka będzie pod opieką zespołu anestezjologicznego?”

Pytanie 6:

„ Biorąc pod uwagę poprzednie pytanie prosimy o odpowiedź, czy ilość gazu w butlach będzie monitorowana przez anestezjologa samodzielnie czy też przez osobę z zespołu ?”

Pytanie 7:

„ Mając na uwadze właściwą obsługę posprzedażową prosimy o informację czy odpowiedzialność za raportowanie incydentów medycznych będzie odpowiedzialny lekarz anestezjolog aplikujący mieszaninę czy też lekarz położnik ?”

Pytanie 8:

„ Analogicznie do pytania powyżej kto będzie odpowiedzialny za raportowanie działań niepożądanych?”

Pytanie 9:

„ Jak zostało wspomniane tlen i podtlenek azotu są produktami leczniczymi i dlatego prosimy o potwierdzenie, że w szpitalu istnieją odpowiednie procedury opisujące sposób raportowania działań niepożądanych przy aplikowaniu gazów pochodzących z od dwóch różnych wytwórców?”

Pytanie 10:

„ Biorąc pod uwagę zagrożenie personelu medycznego na długotrwałą ekspozycję na podtlenek azotu czy Zamawiający wymaga aby sprzęt do znieczulania wziewnego był wyposażony w zawór podawczy otwierający się automatycznie przy wdechu pacjentki – bez konieczności naciskania przycisków, cyngli itd. ?”

Pytanie 11:

„ Biorąc pod uwagę bezpieczeństwo bakteriologiczne pacjentki czy Zamawiający wymaga aby zawór podawczy był zaopatrzony w zastawkę / system uniemożliwiający powrót wydychanego powietrza do zaworu a co za tym idzie gwarantował, że bakterie / wirusy nie będą przenoszone z pacjentki na pacjentkę ?”

Odpowiedzi na pytania dotyczące zaproszenia  
Na dostawę sprzętu do znieczulania wziewnego

Pytanie 12:

„ Biorąc pod uwagę wyżej wspomniane bezpieczeństwo pacjentek czy Zamawiający wymaga, aby zawór podawczy był skonstruowany w taki sposób, żeby zapobiegał aby wydychane powietrze powróciło do zaworu oddechowego co zapobiegnie przenoszeniu zakażeń ?”

Pytanie 13:

„ Czy dla zapewnienia ciągłości podawania mieszaniny gazów kolejnym pacjentom / pacjentkom Zamawiający wymaga, aby zawór dozujący był gotowy do użycia bez konieczności sterylizacji po każdym pacjencie / pacjentce? Co wyeliminuje niebezpieczeństwo epidemiologiczne oraz znacząco obniży koszty obsługi urządzenia, nie ujęte w cenie przedmiotu zamówienia”

Pytanie 14:

„ Czy Zamawiający wymaga referencji z innych ośrodków oraz potwierdzenie rzetelnego wykonania podobnych zadań ?”

Odpowiedź:

Wiążące są wymagania podane w zaproszeniu do złożenia oferty.

Z-ca Dyrektora  
Samodzielnego Publicznego Szpitala  
Wojewódzkiego im. Papieża Jana Pawła II  
w Zamościu  
ds. Lecznictwa  
lek. med. Marek Lipiec