Załącznik nr 7do SWZ

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia

1. **Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usług dezynfekcji, mycia, przeglądu, konserwacji, pakowania i sterylizacji narzędzi chirurgicznych, sprzętu medycznego, bielizny i materiału opatrunkowego parą wodną pod ciśnieniem w temperaturach 134 ºC i 121 ºC oraz świadczenie usług w zakresie niskotemperaturowej sterylizacji narzędzi i sprzętu medycznego wraz z transportem z i do Zamawiającego oraz dzierżawą wózków do przewozu narzędzi chirurgicznych.**
2. **Dezynfekcja i sterylizacja wysokotemperaturowa oraz niskotemperaturowa - zakres usługi.**
   1. Przedmiotem zamówienia jest;
3. usługa dezynfekcji, mycia, przeglądu, konserwacji, pakowania i sterylizacji narzędzi chirurgicznych i sprzętu medycznego wybraną metodą zgodnie z protokołem zdawczo odbiorczym (parą wodną pod ciśnieniem w temperaturach 134oC lub 121o C lub metodą niskotemperaturową) wraz z transportem z i do Zamawiającego,
4. usługa dezynfekcji sprzętu medycznego, zapewniająca wysoki poziom czystości mikrobiologicznej.
   1. Wymagania przedmiotowe:
      1. Pomieszczenia, w których wykonywana jest usługa muszą odpowiadać wymaganiom z Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 roku, w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w szczególności stosowane muszą być stałe bariery higieniczne oddzielające materiał skażony od czystego i sterylnego, a obiekt musi znajdować się pod stałym nadzorem sanitarnym– na potwierdzenie pozytywna opinia właściwego miejscowo inspektoratu sanitarnego;
      2. Sterylizacja musi odbywać się w procesie zwalidowanym zgodnie z obwiązującymi normami – na potwierdzenie raport rewalidacji procesu sterylizacji parą wodną i metodą niskotemperaturową;
      3. Wykonawca usługi musi posiadać wdrożony i udokumentowany certyfikatem:
5. system zarządzania jakością ISO 9001 obejmujący w swoim zakresie procesy: usługi transportu, mycia, dezynfekcji, kompletowania oraz sterylizacji narzędzi chirurgicznych i sprzętu medycznego – aktualny certyfikat ISO 9001 na potwierdzenie lub inne zaświadczenie/dokument  wydane przez niezależny podmiot zajmujący się  poświadczaniem zgodności działań z normami jakościowymi).
6. system zarządzania środowiskowego ISO 14001 obejmują w swoim zakresie procesy: usługi transportu, mycia, dezynfekcji, kompletowania oraz sterylizacji narzędzi chirurgicznych, sprzętu medycznego – aktualny certyfikat ISO 14001 na potwierdzenie lub inne zaświadczenie/dokument  wydane przez niezależny podmiot zajmujący się  poświadczaniem zgodności działań z normami zarządzania środowiskowego).
   * 1. Sposób pakowania:
7. papier sterylizacyjny – metoda pakowania kopertowa (rozmiar arkusza odpowiedni do wielkości materiału sterylnego);
8. opakowanie foliowo - papierowe: odległość materiału do wewnętrznego brzegu opakowania nie powinna być mniejsza niż 1 – 2 cm, w przypadku pakietów z materiałem opatrunkowym odległość materiału do wewnętrznego brzegu opakowania nie powinna być mniejsza niż 2 cm, długość opakowania powinna być odpowiednia do zawartości, zestawy ciężkie są dodatkowo pakowane w włókninę. Sposób zapakowania oraz rodzaj opakowania, powinny zabezpieczać materiał sterylny przed skażeniem.
   * 1. Dokumentacja przeprowadzanych procesów sterylizacji tworzona jest automatycznie w postaci wykresów graficznych i wydruków alfanumerycznych przez dwa niezależne od siebie źródła.
     2. Urządzenia: myjnie dezynfektory, sterylizatory są wytwarzane zgodnie z Dyrektywą Rady Unii Europejskiej 93/42/EEC dotyczącą wyposażenia medycznego Normą Europejską EN 292:1991 “Pojęcia podstawowe – ogólne zasady projektowania“ odwołującą się do Dyrektywy o maszynach 98/37/EEC lub inne zaświadczenie/dokument  wydane przez niezależny podmiot zajmujący się  poświadczaniem zgodności działań z normami dotyczącymi projektowania maszyn.
     3. Sterylizatory muszą odpowiadać wymaganiom normy PN EN 285: 2016-03 sterylizacja - sterylizatory na parę wodną oraz do sterylizacji niskotemperaturowej.
     4. Wszystkie urządzenia posiadają znak CE.
     5. Mycie i dezynfekcja odbywa się w automatycznych przelotowych urządzeniach z zachowaniem zgodności z normą BGA (A + B) i przebiegiem procesu udokumentowanym wydrukiem.
     6. Do pakietowania będą używane opakowania sterylizacyjne spełniające następujące wymagania:
        1. opakowanie foliowo – papierowe: widoczna zawartość, napisy poza obszarem wypełnienia, napisy w języku polskim, min. 6 warstw folii, papier min. 60 g/m2, zgodne z PN EN 868-5; EN ISO 11 607 – 1 i 2, EN ISO 11140 (wskaźniki sterylizacji na opakowaniu);
        2. opakowania foliowo – włókninowe: widoczna zawartość, napisy poza obszarem wypełnienia, napisy w języku polskim, min. 6 warstw folii, włóknina min. 60 g/m2, zgodne z PN EN 868-5;PN EN ISO 11 607 – 1 i 2, EN ISO 11140 (wskaźniki sterylizacji na opakowaniu);
        3. papier sterylizacyjny (krepowy) tzw. dwa kolory: opakowanie zewnętrzne - kolor biały lub włóknina kolor niebieski, opakowanie wewnętrzne – kolor zielony, zgodne z PN-EN 868-2:2017-03 Materiały opakowaniowe dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 2: Materiały opakowaniowe do sterylizacji - Wymagania i metody badań.
     7. Przez wykonanie umowy jest rozumiane świadczenie usług, walidowanymi procesami dezynfekcji, sterylizacji, wybraną metodą, narzędzi chirurgicznych i sprzętu medycznego wraz z transportem z i do siedziby Zamawiającego w ilości określonej w załącznik nr 2 do SWZ oraz dzierżawę wózków do przewozu kontenerów narzędziowych.
     8. Zamawiający będzie przekazywał, a Wykonawca będzie przyjmował do sterylizacji narzędzia chirurgiczne i sprzęt medyczny przygotowany zgodnie z procedurą stanowiącą załącznik nr 3 do umowy z częstotliwością 3-4 razy w tygodniu 1 raz w ciągu doby w godzinach od 6:30 do 7:30, a 1-2 dni w tygodniu 2 razy wciągu doby w godzinach od 6:30 do 7:30 i 18:30-19:00 , z poszczególnych oddziałów i pracowni WSSDz, w ilości określonej każdorazowo w dokumencie przyjęcia – PROTOKÓŁ ZDAWCZO -ODBIORCZY. W wyjątkowych przypadkach również w soboty po wcześniejszym uzgodnieniu z Zamawiającym. Szczegółowy harmonogram realizacji usługi zostanie dookreślony po podpisaniu umowy.
     9. W przypadku konieczności dokonania jakichkolwiek zmian w częstotliwości transportu oraz w godzinach transportu, Zamawiający zobowiązany jest uzgodnić je z Wykonawcą co najmniej 24 h przed planowanymi zmianami. Zmiany częstotliwości transportu oraz godzinach transportu nie stanowią zmiany umowy.
     10. Zamawiający za każdym razem w Protokole zdawczo odbiorczym określi metodę sterylizacji wysoko lub niskotemperaturową, przy czym jeżeli metoda nie zostanie zaznaczona, za metodę wybraną przez Zamawiającego uważa się sterylizację parową.
     11. Punktem wydawania i przyjęć narzędzi chirurgicznych i sprzętu medycznego są poszczególne oddziały i pracownie, znajdujące się w siedzibie Zamawiającego przy ul. Strzeleckiej 2 w Krakowie w Wojewódzkim Specjalistycznym Szpitalu Dziecięcy im. św. Ludwika.
     12. Wykonawca zobowiązuje się przekazać Zamawiającemu narzędzia chirurgiczne i sprzęt medyczny po sterylizacji nie później niż 24h, a 1-2 dni w tygodniu nie później niż 12h od momentu otrzymania go do sterylizacji od Zamawiającego. Zwrot narzędzi chirurgicznych i sprzętu medycznego po sterylizacji będzie potwierdzany dokumentem PROTOKÓŁ ZDAWCZO-ODBIORCZY potwierdzającym prawidłowość wykonania usługi, podpisanym przez przedstawicieli obu stron.
     13. Wykonawca zobowiązuje się odebrać narzędzia chirurgiczne i sprzęt medyczny z siedziby Zamawiającego, przeprowadzić pełen proces dezynfekcji, mycia, przeglądu, konserwacji, pakowania, sterylizacji i zwrócić Zamawiającemu narzędzia i sprzęt medyczny w terminie, zgodnym z treścią umowy, chyba, że strony uzgodnią inny termin. Transport sprzętu medycznego w zamykanych pojemnikach/kuwetach ( 30sztuk w rozmiarach zewnętrznych ok.400/300/230mm oraz 4 sztuki w rozmiarze ok. 600/400/280mm) od i do siedziby Zamawiającego będzie odbywał się na koszt i ryzyko Wykonawcy.
     14. Wykonawca zapewni transport narzędzi w wózkach do transportu w ilości i o wymiarach opisanych w Zał. nr 2 do SWZ, które po zakończeniu umowy przejdą na własność Zamawiającego.
     15. Samochody do transportu, zamykane pojemniki/kuwety i wózki transportowe spełniają właściwe wymogi sanitarne, z zachowaniem rozdziału na czyste i brudne oraz wymaganej bariery higienicznej. Wykonawca ponosi odpowiedzialność za ich bieżącą dezynfekcję.
     16. Ze względów epidemiologicznych szczegółowe sprawdzenie pod względem ilościowym i jakościowym przekazanych narzędzi, sprzętu medycznego, odbywać się będzie w komorze przyjmowania materiału skażonego u Wykonawcy.
     17. Wykonawca ponosi odpowiedzialność za przekazane narzędzia, sprzęt medyczny w pojemnikach/kuwetach transportowych i kontenerach narzędziowych od chwili ich przejęcia od Zamawiającego do momentu przekazania wysterylizowanych pakietów i zestawów w pojemnikach i wózkach transportowych do Zamawiającego.
     18. Wykonawca przyjmuje odpowiedzialność materialną za powierzony asortyment od chwili przejęcia materiału skażonego od Zamawiającego do momentu przekazania Zamawiającemu oraz za cały proces technologiczny w wyniku, którego powstaje materiał sterylny.
     19. Wykonawca gwarantuje określony na opakowaniu okres sterylności sprzętu medycznego wyłącznie pod warunkiem przestrzegania przez Zamawiającego właściwych warunków przechowywania sterylnego sprzętu medycznego (pomieszczenia suche z dala od promieni słonecznych, optymalna temperatura powietrza 18-220C, optymalna wilgotność powietrza 40-55 %, materiał nie narażony na przesuwanie, zbędne przenoszenie, uszkodzenia mechaniczne).
     20. W ramach usługi prowadzona będzie przez Wykonawcę pełna dokumentacja zdawczo– odbiorcza, oraz pełna dokumentacja procesowa uzyskiwana automatycznie bez udziału personelu z dwóch niezależnych źródeł. Kopia dokumentacji będzie udostępniana przez Wykonawcę Zamawiającemu na każde jego żądanie.
     21. Wykonawca zapewni przyklejane etykiety dla każdego pakietu w celu potwierdzenia procesu sterylizacji w indywidualnej dokumentacji pacjenta.
     22. Wykonawca umożliwi identyfikację wybranych narzędzi i zestawów podczas kolejnych procesów sterylizacji, poprzez nadanie im indywidualnych kodów kreskowych.
     23. Opakowania z materiałem sterylnym Wykonawca musi transportować w przeznaczonej do tego celu komorze samochodu, spełniającej wymagania do przewozu materiału sterylnego.
     24. Wykonawca wyraża zgodę na przeprowadzenia (przez przedstawicieli Wojewódzkiego Specjalistycznego Szpitala Dziecięcego im. św. Ludwika) audytu procesu dezynfekcji, sterylizacji i transportu narzędzi i sprzętu medycznego (minimum 1 w roku).

\*Zamawiający informuje, że we wszystkich postanowieniach w których Zamawiający odwołuje się do norm, europejskich ocen technicznych, aprobat, specyfikacji technicznych i systemów referencji technicznych, zgodnie z art. 101 ust.4 Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne opisywanym. Z uwagi na powyższe należy przyjąć, że wskazaniom tym towarzyszy zwrot „lub równoważne”.