**Opis przedmiotu zamówienia**

**Definicje:**

1. „NSSU” – Nowa Siedziba Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie przy ul. Jakubowskiego 2

2. „CS” – Centralna Sterylizatornia

3. „CITO” – termin oznacza konieczność natychmiastowego wykonania usługi tj. w trybie pilnym

4. „Usługa standardowa” – termin oznacza usługę wykonywaną w ramach rutynowej działalności (realizacji zamówienia) – tzw. usługa w trybie zwykłym - nie „CITO”.

**I. POSTANOWIENIA OGÓLNE**

1. Przedmiotem zamówienia jest świadczenie kompleksowych usług w zakresie: mycia, dezynfekcji, sterylizacji sprzętu i narzędzi medycznych w pomieszczeniach i na sprzęcie Zamawiającego w Nowej Siedzibie Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie przy ul. Jakubowskiego 2, a także sterylizacji tlenkiem etylenu, która wykonywana będzie w pomieszczeniach i na sprzęcie Wykonawcy.

2. Wykaz sprzętu posiadanego przez zamawiającego znajduje się w załącznikach nr 4 do opisu przedmiotu zamówienia.

3. Plan pomieszczeń zamawiającego znajduje się w załączniku nr 5 do opisu przedmiotu zamówienia.

4. Zamawiający wyłącza z korzystania przez Wykonawcę pomieszczenia o numerach F.0.22, F.0.21, F CS 0.16, F CS 0.01, F CS 0.02, F CS 0.03, F CS 0.04, F CS 0.05, F CS 0.06, F CS 0.09

5. Uwarunkowania techniczne pomieszczeń CS wskazane zostały w załączniku nr 6 do opisu przedmiotu zamówienia.

6. Świadczenie usługi obejmuje w szczególności:

6.1. usługę mycia i dezynfekcji wstępnej oraz właściwej, przeglądu, pielęgnacji, konserwacji, kompletowania sprzętu medycznego, narzędzi w zestawy zgodnie z wykazami dostarczonymi przez Zamawiającego, pakowania oraz znakowania pakietów (w tym znakowanie ilości procesów prania i sterylizacji dla fartuchów barierowych wielokrotnego użycia) w celu pełnej identyfikacji i sterylizacji narzędzi chirurgicznych i sprzętu medycznego parą wodną pod ciśnieniem w temperaturach 134 oC i 121 oC,

6.2. usługę mycia, wstępnej i właściwej dezynfekcji, przeglądu, pielęgnacji, konserwacji, kompletowania sprzętu medycznego, narzędzi w zestawy zgodnie z wykazami dostarczonymi przez Zamawiającego, pakowania oraz znakowania w celu pełnej identyfikacji i sterylizacji sprzętu medycznego za pomocą sterylizacji niskotemperaturowej (sterylizacja plazmowa, ~~formaldehydowa~~), oraz sterylizacji tlenkiem etylenu, która wykonywana będzie w pomieszczeniach i na sprzęcie Wykonawcy.

6.3. usługę mycia i dezynfekcji sprzętu medycznego, obuwia operacyjnego i innych środków ochrony indywidualnej, zapewniającą wysoki poziom czystości mikrobiologicznej.

6.4. usługa mycia, dezynfekcji i sterylizacji powinna odbywać się zgodnie z zaleceniami wytwórcy narzędzi, sprzętu i materiałów oraz z zachowaniem procedur zatwierdzonych przez Zamawiającego.

6.5. usługę mycia i dezynfekcji wózków, kontenerów i pojemników do transportu materiałów skażonych oddawanych do sterylizacji oraz do transportu materiału sterylnego po każdym wyładunku.

6.6. w obrębie NSSU transport skażonego i sterylnego materiału, narzędzi i sprzętu (dotyczy bloków operacyjnych) oraz transport skażonego i sterylnego materiału, narzędzi i sprzętu w obrębie Starej Siedziby Szpitala Uniwersyteckiego przy ul.: Kopernika 23, Kopernika 38, Kopernika 50, Botanicznej 3, ul. Śniadeckich 10 (dotyczy oddziałów, poradni oraz bloków operacyjnych) w oparciu o załącznik nr 1 do Opisu przedmiotu zamówienia (Protokół przekazania pakietów narzędziowych).

6.7. transport zdezynfekowanego i umytego sprzętu medycznego do lokalizacji gdzie będzie odbywać się sterylizacja w tlenku etylenu oraz z powrotem do NSSU lub Kopernika 23, Kopernika 38, Kopernika 50, Botanicznej 3, ul. Śniadeckich 10.

6.8. usługa sterylizacji ma być prowadzona przy pomocy systemu informatycznego Zamawiającego „PROCES +” firmy Dobromed poprzez rejestrację wszystkich zdarzeń związanych z procesem dezynfekcji/sterylizacji, prowadzenie dokumentacji elektronicznej umożliwiającej nadzór i szybką lokalizację poszczególnych narzędzi, prześledzenie historii narzędzi i zestawów zabiegowych oraz pełne rozliczenie wykonanej usługi.

6.9. wprowadzanie nowych narzędzi i modyfikowanie obecnych list narzędziowych do systemu informatycznego Zamawiającego obsługującego sterylizację.

7. Do obliczenia ceny oferty za kompleksowe świadczenie usługi zgodne z postawionymi wymaganiami należy uwzględnić:

a) wykonanie usługi mycia, dezynfekcji, sterylizacji narzędzi medycznych i sprzętu medycznego,

b) wykonywanie usługi mycia i dezynfekcji wózków, kontenerów i pojemników na narzędzia oraz butów i innych środków ochrony indywidualnej,

c) wykonywanie transportu narzędzi, sprzętu medycznego, obuwia i innych środków ochrony indywidualnej z bloków operacyjnych i na bloki operacyjne, z oddziałów i na oddziały , z poradni i do poradni w tym na ul. Kopernika 23, 38, 50, ul. Botaniczna 3, ul. Śniadeckich 10

d) koszty pracownicze związane z świadczeniem przedmiotowej usługi,

e) materiały jednorazowe, środki myjące i dezynfekujące itp.,

f) wymagane walidacje i kontrole procesów sterylizacji,

g) inne niezbędne do prawidłowego świadczenia przedmiotowej usługi.

8. Wykonawca ponosi odpowiedzialność za prawidłowy i zgodny z wymogami epidemiologicznymi przebieg procesów ~~prania,~~ mycia, dezynfekcji, sterylizacji. Wykonawca zobowiązany będzie do przedstawienia dokumentacji potwierdzającej przeprowadzenie rewalidacji procesowej i operacyjnej oraz rekalibracji urządzeń nie później niż do 90 dni po rozpoczęciu świadczenia usług i nie rzadziej niż jeden raz na 24 miesiące.

9. Wykonawca odpowiada wobec Zamawiającego za należyte wykonanie przedmiotu umowy jak również za działanie osób przez siebie zatrudnionych.

10. Zamawiający wymaga aby osobą „zwalniającą” każdy wsad była osobą posiadającą wykształcenie TECHNIKA STERYLIZACJI.

11. Zamawiający wymaga aby nadzór nad sterylizacją miał kierownik sterylizacji.

12. Zamawiający wymaga aby co najmniej przez 12 godzin dziennie (od 7.00 do 19.00) zatrudniona była (uczestniczyła w realizacji przedmiotowej usługi) osoba decyzyjna – tzw. Koordynator sterylizacji.

13. Zamawiający wymaga aby kierownik i koordynatorzy sterylizacji z ramienia Wykonawcy współpracowali z pielęgniarką koordynującą CS z ramienia Zamawiającego.

**II. WARUNKI REALIZACJI USŁUGI:**

1. Przekazane narzędzia, sprzęt medyczny, materiały medyczne poddane będą obróbce technologicznej zgodnie z obowiązującymi normami oraz wytycznymi producentów dotyczącymi sposobu obróbki technologicznej narzędzi, sprzętu medycznego i materiałów medycznych, w szczególności:

* myciu i wstępnej oraz właściwej dezynfekcji w myjniach – dezynfektorach lub manualnie, jeżeli sprzęt będzie tego wymagał,
* przeglądom narzędzi i sprzętu (pod kątem występowania korozji, uszkodzeń mechanicznych oraz właściwego funkcjonowania),
* pielęgnacji i konserwacji narzędzi i sprzętu,
* kompletowaniu w zestawy zgodnie z wykazami dostarczonymi przez Zamawiającego, po zawarciu umowy,
* znakowaniu, składaniu, pakietowaniu i sterylizacji fartuchów chirurgicznych,
* pakowania w opakowania sterylizacyjne,
* znakowaniu pakietów w celu pełnej identyfikacji,
* sterylizacji narzędzi chirurgicznych, sprzętu medycznego oraz materiałów medycznych metodami odpowiednimi do rodzaju materiału i zgodnymi z wytycznymi producenta,
* przechowywaniu sterylnych materiałów w magazynach sterylnych w pomieszczeniach Centralnej Sterylizatornii,
* transporcie pomiędzy blokami operacyjnymi a Centralną Sterylizatornią zlokalizowanymi na ul. Jakubowskiego 2.
* transporcie pomiędzy jednostkami organizacyjnymi zlokalizowanymi przy ul. Kopernika 23, 38, 50, ul. Botanicznej 3, ul. Śniadeckich 10.

2. Przed przystąpieniem do procesu sterylizacji Zamawiający przekaże Wykonawcy niezbędne informacje, instrukcje dotyczące sposobu obróbki technologicznej narzędzi i sprzętu medycznego, zgodnie z instrukcją producenta.

3. Wykonawca zobowiązany jest do zabezpieczenia końcówek narzędzi – które tego wymagają.

4. Narzędzia medyczne, sprzęt medyczny przekazane do procesu mycia, dezynfekcji i sterylizacji pakowane będą w pakiety ilościowo i jakościowo zgodnie z potrzebami poszczególnych komórek organizacyjnych Zamawiającego i listami narzędziowymi, zgodnie z normą PN-EN 868 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych (lub równoważną).

5. Narzędzia pojedyncze, małe zestawy narzędzi poddawane sterylizacji będą pakowane przez Wykonawcę w rękawy papierowo-foliowe.

6. Duże zestawy operacyjne będą pakowane w kontenery lub podwójny papier krepowy sterylizacyjny lub w papier i włókninę z pełnym oznakowaniem - zgodnie z ustaleniami z Zamawiającym, po zawarciu umowy.

7. Wykonawca zobowiązany jest potwierdzić po wykonaniu procesu sterylizacji wyprodukowanie wyrobu sterylnego i zaopatrzyć w/w pakiety w etykietę trójdzielną, samoprzylepną, zawierającą następujące dane:

a) Data sterylizacji

b) Termin ważności

c) Nazwa pakietu

d) Nazwa klienta (komórki organizacyjnej szpitala wraz z numerem ośrodka kosztów)

e) Numer identyfikacyjny produktu zapewniający jednoznaczną identyfikację

f) Numer cyklu sterylizacji i numer sterylizatora

g) Sposób sterylizacji

g) Identyfikacja osoby: pakującej zestaw oraz osoby zwalniającej wsad.

8. Terminy ważności narzędzi i materiałów sterylnych zostaną określone przez Zamawiającego, i w terminie do 10 dni (od podpisania umowy) przekazane do Wykonawcy przez poszczególne jednostki organizacyjne Zamawiającego.

9. Sprzęt medyczny wymagający wysokiego poziomu czystości mikrobiologicznej zostanie poddany procesowi dezynfekcji w myjni i zabezpieczony opakowaniem sterylnym wraz z załączonym wydrukiem z myjni (2 wydruki powinny trafić wraz ze sprzętem do komórki organizacyjnej).

10. Obuwie operacyjne i inne środki ochrony indywidualnej oraz wózki, kontenery i pojemniki do transportu materiałów zostaną poddawane myciu i dezynfekcji właściwej w Centralnej Sterylizatorni.

11. Modyfikacje zestawów lub wprowadzenie nowego zestawu odbywać się będzie w formie pisemnej w oparciu o załącznik nr 2 do opisu przedmiotu zamówienia (Protokół modyfikacji pakietów narzędziowych).

12.Wykonawca zobowiązuje się do dołożenia należytej staranności celem ochrony powierzonego sprzętu przed zniszczeniem. Od momentu przyjęcia materiałów do momentu odbioru materiałów przez Zamawiającego Wykonawca przyjmuje na siebie odpowiedzialność za powierzony sprzęt i wszystkie materiały.

13.Reklamacja ilościowa:

W przypadku stwierdzenia niezgodności w składzie zestawu w Centralnej Sterylizatorni Wykonawca natychmiast informuje o tym fakcie jednostkę organizacyjną, z której otrzymał zestaw, a następnie sporządza protokół niezgodności (w oparciu o załącznik nr 3 do opisu przedmiotu zamówienia – Protokół niezgodności pakietów narzędziowych).

W przypadku stwierdzenia niezgodności w składzie zestawu na bloku operacyjnym lub w innej jednostce organizacyjnej, Zamawiający natychmiast informuje o tym fakcie Centralną Sterylizatornię, a następnie sporządza protokół niezgodności (w oparciu o załącznik nr 3 do opisu przedmiotu zamówienia – Protokół niezgodności pakietów narzędziowych). Strony wspólnie ustalają dalsze postępowanie z tym zestawem.

Następnie strony ustalają przebieg zdarzenia i koszty ponosi strona która zagubiła narzędzie. W przypadku kiedy stroną odpowiedzialną za zagubienie narzędzia lub sprzętu jest Wykonawca musi on w przeciągu 30 dni od wszczęcia procedury reklamacyjnej dostarczyć zagubiony sprzęt.

14. Reklamacja jakościowa:

Wykonawca każdorazowo informuje Koordynatora szpitalnego o zauważonych uszkodzeniach w narzędziach i wspólnie ustalają dalszy sposób postępowania. Wykonawca odnotowuje zaistniałą sytuację w systemie informatycznym.

Ponadto Wykonawca jest zobowiązany zgłosić ten fakt jednostce organizacyjnej, z której otrzymał zestaw/ narzędzie, a następnie sporządza protokół niezgodności (w oparciu o załącznik nr 3 do opisu przedmiotu zamówienia – Protokół niezgodności pakietów narzędziowych), który niezwłocznie jest przekazywany do Kierownika danej komórki organizacyjnej. Następnie strony ustalają przebieg zdarzenia i koszty ponosi strona która uszkodziła narzędzie. W przypadku kiedy stroną odpowiedzialną za uszkodzenie narzędzia lub sprzęt jest Wykonawca musi on w przeciągu 30 dni od wszczęcia procedury reklamacyjnej dostarczyć nieuszkodzony sprzęt.

15. Wykonawca odpowiada za niezgodności ilościowe, jakościowe oraz uszkodzenia materiałów powierzonych, uszkodzonych opakowań, powstałych w trakcie procesu technologicznego. Koszty usunięcia szkody ponosi Wykonawca.

16. W przypadku uszkodzenia opakowania sterylizacyjnego, zauważonego podczas odbioru zestawu przez personel Zamawiającego, Wykonawca zobowiązany jest do przeprowadzenia procesu sterylizacji na własny koszt.

17.Wszystkie stosowane opakowania sterylizacyjne muszą być zgodne z wymogami norm właściwych dla każdego rodzaju opakowania.

18. Usługi realizowane są całodobowo (24 godziny) przez wszystkie dni tygodnia.

19. Odbiór i przekazywanie materiałów do i ze sterylizacji odbywać się będzie na podstawie protokołów. W protokołach określony będzie rodzaj i ilość materiału, informacja o dacie i godzinie przekazania / odbioru, podpis i pieczątka osoby zdającej i odbierającej narzędzia i sprzęt (w oparciu o załącznik nr 1 do opisu przedmiotu zamówienia – Protokół przekazania pakietów narzędziowych). Odbiór i przekazanie materiałów sterylnych i skażonych musi odbywać się w obecności dwóch stron, odbierającego i przekazującego.

20. Przekazanie materiałów skażonych do mycia, dezynfekcji i sterylizacji odbywać się będzie:

* Z oddziałów, poradni, innych komórek organizacyjnych Zamawiającego NSSU w godzinach 7.00 - 9.00 i 14.00-15.00 we wszystkie dni tygodnia w wyznaczonym miejscu Centralnej Sterylizacji;
* Z magazynu komisowego – w godzinach pracy magazynu;
* Z pracowni endoskopowych i angiologicznych oraz SOR 7.00 - 9.00 i 14.00-15.00 w każdy dzień tygodnia;
* Z bloków operacyjnych NSSU bezpośrednio po skończonym zabiegu operacyjnym, (za ten transport odpowiada Wykonawca, który zostanie poinformowany telefonicznie przez pracownika Bloku operacyjnego); czas od zakończenia zabiegu do rozpoczęcia dekontaminacji nie może być dłuższy niż 3 godziny – odpowiada wykonawca;
* Z jednostek organizacyjnych zlokalizowanych przy ul. Kopernika 23, 38, 50, ul. Botanicznej 3, ul. Śniadeckich 10 o godz. 17.00 – odpowiada wykonawca.

21. Przekazanie materiałów sterylnych odbywać się będzie:

* do bloków operacyjnych NSSU w godzinach 20.00-22.00 siedem dni w tygodniu, na podstawie zapotrzebowania zgłoszonego przez blok operacyjny – odpowiada wykonawca;
* do magazynu komisowego w godzinach pracy magazynu;
* do pracowni endoskopowych i angiologicznych oraz SOR w godzinach od 7.00 do 10.00 we wszystkie dni tygodnia;
* do oddziałów, poradni, innych komórek organizacyjnych Zamawiającego w NSSU w godzinach 7-10.00 we wszystkie dni tygodnia w wyznaczonym miejscu Centralnej Sterylizacji.
* do jednostek organizacyjnych zlokalizowanych przy ul. Kopernika 23, ul. Kopernika 38, Kopernika 50, ul. Botanicznej 3, ul. Śniadeckich 10 o godz. 7.00 – odpowiada wykonawca.

22. Czas obróbki technologicznej liczony od chwili przekazania skażonego materiału do odbioru materiału sterylnego nie powinien być dłuższy niż 16 godzin dla sterylizacji parą wodną ~~oraz 24 godziny w sterylizacji formaldehydowej~~, a także 3 godziny 30 minut dla sterylizacji plazmowej (dotyczy usługi standardowej – tzw. zwykłej) oraz 48 godzin dla sterylizacji tlenkiem etylenu.

23. W przypadkach pilnych Zamawiający zastrzega sobie prawo do przekazywania i odbioru materiałów do i ze sterylizacji poza ustaloną częstotliwością uzgadniając to z Wykonawcą telefonicznie.

a) Obróbka technologiczna pilna dotyczy szczególnych przypadków. Poprzedzona jest zawsze informacją telefoniczną z jednostki organizacyjnej, której dotyczy oraz zgłoszeniem „CITO” w programie informatycznym.

b) Materiał przekazany do obróbki pilnej powinien być oznakowany „CITO” oraz w protokole przekazania do sterylizacji, przy danym asortymencie będzie zaznaczone „CITO”.

c) Czas realizacji usługi w trybie pilnym („CITO”) nie może być dłuższy niż 4 godziny od momentu odbioru i dostawy materiału (dotyczy sterylizacji parowej) na bloki operacyjne zlokalizowane przy ul. Jakubowskiego 2 oraz nie dłuższy niż 4,5 godziny dla bloków operacyjnych zlokalizowanych przy ul. Kopernika 23, 50.

24. Warunki wymagane do transportu materiału skażonego z bloku operacyjnego do sterylizacji i odbieranych ze sterylizacji:

* Dla materiału sterylnego – kontener transportowy zamykany i zamykany wózek do transportu,
* Dla materiału skażonego – kontener transportowy zamykany i zamykany wózek do transportu.

Kontener transportowy i wózek mają być osobne dla sterylnego materiału oraz dla materiału skażonego z wyraźnym opisem: „DO STERYLIZACJI” i „STERYLNE”. Dopuszcza się stosowanie tych samych środków transportowych po dekontaminacji w myjni-dezynfektorze w obszarze CS po wykonaniu każdego transportu.

25. Kontenery transportowe i wózki transportowe powinny odpowiadać wymaganiom epidemiologicznym określonym w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 26.03.2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

26.W zakresie bloków operacyjnych w NSSU, oraz w jednostkach organizacyjnych zlokalizowanych przy ul. Kopernika 23, 38, 50, ul. Botanicznej 3, ul. Śniadeckich 10 transport materiałów do i ze sterylizacji zapewnia Wykonawca.

Wykonawca jest zobowiązany do bieżącego mycia i dezynfekcji oraz utrzymania w dobrym stanie technicznym wszystkich środków transportu.

27. Zaopatrzenie w środki czystości (rozumiane jako środki do mycia i dezynfekcji rąk, środki ochrony indywidualnej dla personelu CS, środki służące do utrzymania czystości w pomieszczeniach CS) środki dezynfekcyjne, opakowania sterylizacyjne, testy potwierdzające skuteczność procesów mycia, dezynfekcji i sterylizacji oraz kontenery transportowe niezbędne do realizacji usługi zapewnia Wykonawca.

28. Wszystkie etapy procesu technologicznego podlegają bieżącej kontroli przy użyciu wskaźników i testów fizycznych (rozumiane jako wydruki, odczyty parametrów ze sterylizatorów i myjek), chemicznych, biologicznych. Zamawiający wymaga dodatkowo stosowania testów biologicznych 2x w miesiącu do sterylizacji wysokotemperaturowej. Wyniki kontroli są dostępne każdorazowo dla Zamawiającego na każde jego życzenie.

29. Obowiązkiem Wykonawcy jest utrzymanie dobrego stanu technicznego wszystkich użytkowanych przez siebie pomieszczeń Centralnej Sterylizatorni, urządzeń oraz środków transportowych. Za zniszczenia powstałe w trakcie użytkowania, a nie wynikające z eksploatacji sprzętu i pomieszczeń odpowiada Wykonawca.

30. Wykonawca ponosi odpowiedzialność za stan sanitarno – epidemiologiczny urządzeń i środków transportowych zgodny z obowiązującymi na terenie Szpitala Uniwersyteckiego procedurami i przepisami.

31. Obowiązkiem Wykonawcy jest utrzymanie czystości z dezynfekcją we wszystkich pomieszczeniach 2 wydruki chodz, użytkowanych przez Wykonawcę.

32. Wykonawca zobowiązuje się do wdrożenia w pomieszczeniach Centralnej Sterylizacji, Planu Higieny Utrzymania Czystości i formularzy dokumentujących wykonanie czynności mycia i dezynfekcji pomieszczeń, przekazanych przez Zamawiającego (Plan Higieny Utrzymania Czystości stanowi załącznik nr 7 do opisu przedmiotu zamówienia).

33 Wykonawca zobowiązuje się do stosowania w pomieszczeniach Centralnej Sterylizacji preparatów do mycia i dezynfekcji powierzchni, stosowanych w Szpitalu Uniwersyteckim.

34. Wykonawca zobowiązany jest do prowadzenia, przechowywania i archiwizowania dokumentacji przeprowadzonych procesów zgodnie z obowiązującymi przepisami, normami i wdrożonymi u Zamawiającego procedurami i instrukcjami.

35. Pełna dokumentacja zdawczo-odbiorcza oraz pełna dokumentacja z procesu sterylizacji potwierdzająca właściwe wykonanie wszystkich koniecznych procesów znajduje się u Wykonawcy i będzie udostępniana niezwłocznie na każde żądanie Zamawiającego. W przypadku zakończenia umowy z Wykonawcą, będzie on zobowiązany do przekazania dokumentacji z przebiegu procesu sterylizacji obejmującej okres świadczenia usługi na rzecz Zamawiającego.

36. Wykonawca zobowiązany jest w terminie 14 dni od zawarcia umowy dostarczyć Zamawiającemu, jak również na każde żądanie Zamawiającego, opisy stosowanych systemów kontroli procesów sterylizacji na wszystkich etapach technologii sterylizacyjnej (w szczególności ze wskazaniem testów i metod stosowanych w celu sprawdzenia skuteczności procesów, jak również z podaniem metod kontroli, rodzaju i klasy wskaźników, przyrządów testowych, dokumentacji) (Zamawiający wymaga w tym zakresie oświadczenia wykonawcy zgodnie z pkt 8 formularza oferty – zał. nr 1 do SWZ).)

37. Zamawiający wymaga aby Wykonawca poddał się kontroli Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych Zamawiającego na każde wezwanie Zamawiającego oraz aby poddał się corocznym audytom wewnętrznym, a także okresowym kontrolom Inspekcji Sanitarnej.

38. Wykonawca ponosi odpowiedzialność cywilną za bezpieczeństwo epidemiologiczne świadczonej usługi i w przypadku roszczeń sądowych związanych ze świadczoną usługą zobowiązany jest do udostępnienia Zamawiającemu dokumentacji potwierdzającej prawidłowość przeprowadzanych procesów, a w przypadku stwierdzonej nieprawidłowości ponosi odpowiedzialność finansową, cywilną i karną.

39. Wykonawca niezwłocznie udostępni pomieszczenia celem przeprowadzenia badania czystości mikrobiologicznej powierzchni w przypadku kontroli i dochodzenia epidemiologicznego oraz na każde wezwanie Zamawiającego.

**III. WYMAGANIA TECHNICZNO – UŻYTKOWE I WARUNKI REALIZACJI USŁUGI:**

1. Wykonawca zobowiązany jest do:

1.1. Stosowania technologii w zakresie mycia, dezynfekcji, sterylizacji narzędzi medycznych, sprzętu medycznego oraz materiałów opatrunkowych zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 26.03.2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

1.2. Tworzenia podwójnej dokumentacji przeprowadzanych procesów sterylizacji automatycznie w postaci wykresów graficznych i wydruków alfanumerycznych oraz dodatkowo z systemu informatycznego rejestrującego wszelkie zdarzenia związane z procesem dezynfekcji, sterylizacji ~~przez dwa niezależne od siebie źródła~~ oraz testów fizycznych, chemicznych i biologicznych.

1.3. Wykonywania procesu sterylizacji w sposób zgodny z aktualnie obowiązującymi normami polskimi i europejskimi (w tym „Wytycznymi dla wszystkich podmiotów wykonujących procesy dekontaminacji dotyczących sterylizacji wyrobów medycznych i innych przedmiotów wielorazowego użytku wykorzystywanych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych oraz innych czynności, podczas których może dojść do przeniesienia choroby zakaźnej lub zakażenia”) oraz zapewnieniem odpowiedniej jakości potwierdzonej certyfikatem ISO 9001 lub równoważnym oraz ISO 14001 lub równoważnym.

1.4. Stosowania wdrożonych u Zamawiającego (w NSSU) procedur i instrukcji systemu zarządzania jakością ISO 9001:2008, OHSAS 180001, ISO 14001.

1.5 W terminie do 1 miesiąca po podpisaniu umowy przedstawić certyfikaty wystawione przez firmę Dobromed potwierdzające odbycie przeszkolenia w zakresie obsługi Programu informatycznego Zamawiającego „Proces +” przez wszystkich pracowników zatrudnionych i każdorazowo nowozatrudnionych  w Centralnej Sterylizatorni Zamawiającego.

2. Wykonawca w ramach usługi realizowanej na własnym sprzęcie i we własnych pomieszczeniach w zakresie sterylizacji tlenkiem etylenu zobowiązany jest do świadczenia usługi zgodnie z wymogami przewidzianymi do wykonywania usługi w lokalizacji Zamawiającego oraz do :

2.1. Złożenie oświadczenia wykonawcy w pkt. 2 formularza oferty (załącznik nr 1 do SWZ) wskazującego pełną nazwę podmiotu/jednostki i adres, gdzie będzie wykonywana usługa w zakresie sterylizacji metodą niskotemperaturową – tlenek etylenu.

2.2. Przedstawienia (zgodnie z pkt ~~10.2.3.1~~ 10.2.4. SWZ) aktualnej opinii właściwej rejonowej Państwowej Inspekcji Sanitarno-Epidemiologicznej wskazującej na dopuszczenie do wykonywania usługi sterylizacji narzędzi medycznych i sprzętu medycznego w tlenku etylenu, jednostkę (podmiot) wykazany przez Wykonawcę w ramach punktu 2 formularza oferty, jako lokalizację świadczenia usługi sterylizacji w tlenku etylenu.

~~2.3. Przedstawienie raportu walidacji z procesu sterylizacji w tlenku etylenu z okresu nie dłuższego niż 24 miesięcy wstecz do 7 dni po podpisaniu umowy.~~

2.3. Posiadanie przez jednostkę Wykonawcy przeznaczoną do sterylizacji metodą niskotemperaturową – tlenek etylenu (wskazaną w pkt 2 formularza oferty) zwalidowanego procesu sterylizacji tlenkiem etylenu oraz potwierdzenie tego wymogu poprzez przedstawienie, do 7 dni po podpisaniu umowy, raportu walidacji (pochodzącego z niniejszej jednostki Wykonawcy) z procesu sterylizacji tlenkiem etylenu z okresu nie dłuższego niż 24 miesiące.

~~2.4.~~ 3. Opłaty za zużyte media (energia elektryczna, woda) ponosi Szpital Uniwersytecki**[[1]](#footnote-1)**.

4. Posiadanie przez jednostki Wykonawcy wykazane: do sterylizacji metodą niskotemperaturową – tlenek etylenu (wskazaną w pkt 2 formularza oferty), oraz wykazaną do awaryjnego wykonywania usługi (wskazaną w pkt 3 formularza oferty), wdrożonego Systemu Zarządzania Jakością dla Wyrobów Medycznych wg normy ISO 13485 (lub równoważnej) – potwierdzone w ramach przedmiotowych środków dowodowych składanych wraz z ofertą (zgodnie z pkt 10.2.4 SWZ) certyfikatem ISO 13485 (lub równoważnym) wydanym przez niezależną, akredytowaną jednostkę certyfikującą (w przypadku wskazania przez Wykonawcę w pkt 2 i 3 formularza oferty dwóch różnych lokalizacji (jednostek) wymóg przedstawienia wskazanego certyfikatu dotyczy każdej z tych jednostek).

Walidacja i kontrola procesu sterylizacji wyrobów medycznych (w lokalizacjach wskazanych przez Wykonawcę w pkt 2 i 3 formularza oferty) ma odbywać się wg. wymagań normy ISO 17665-1 (lub równoważnej).

**IV. PREPARATY MYJĄCE I DEZYNFEKCYJNE**

1. Wykonawca dostarczy i będzie stosował co najmniej dwie linie preparatów myjących i dezynfekcyjnych o pełnym spektrum działania tj.: bakteriobójczy, prątkobójczy, grzybobójczy, wirusobójczy, sporobójczy w tym Clostridioides difficile, Clostridium perfringens (Zamawiający wymaga w tym zakresie oświadczenia wykonawcy zgodnie z pkt 7 formularza oferty – zał. nr 1 do SWZ).

Szczegółowe wykazy środków zostaną ustalone wspólnie z Zamawiającym po zawarciu umowy i przedstawieniu spisu narzędzi i sprzętu medycznego oraz urządzeń w Centralnej Sterylizatorni i na Bloku Operacyjnym.

Zamawiający wymaga dostarczenia przez wykonawcę w terminie 14 dni od zawarciu umowy, jak również na każde żądanie zamawiającego, wykazu wszystkich dostarczanych i stosowanych w ramach realizacji przedmiotowej usługi linii preparatów myjących i dezynfekcyjnych (zgodnie z powyższym zamawiający wymaga co najmniej 2 linii).

W przypadku zmiany proponowanych preparatów wymagana jest zgoda Zamawiającego.

2. Wszystkie preparaty muszą być przeznaczone do zastosowania w obszarze medycznym.

3. Wykonawca wspólnie z Zamawiającym ustali sposób zabezpieczenia sprzętu medycznego i narzędzi (w tym zastosowanych środków) na czas transportu z obiektów zlokalizowanych przy ul. Kopernika 23, 38, 50, ul. Botanicznej 3, ul. Śniadeckich 10.

4. Oferowane preparaty muszą spełniać stosowne wymagania:

* Dla wyrobów medycznych - zgodnie z ustawą z dnia 07.04.2022r. o wyrobach medycznych,
* Dla wyrobu leczniczego zgodnie z Ustawą z dnia 06.09.2001r. Prawo farmaceutyczne,
* Dla produktów biobójczych: zgodnie z ustawą z dnia 13.09.2002r. o Produktach biobójczych,
* Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z 30.12.2006 nr 1907 załącznik nr II wytyczne dotyczące sporządzania kart charakterystyki,
* Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z 20 maja 2010 nr 453 zmieniając rozporządzenie WE 1907/2010,
* Rozporządzeniu MZ z dnia 05.11.2010 w sprawie sposobu kwalifikowania wyrobów medycznych,
* Rozporządzeniu w sprawie informacji o preparatach niebezpiecznych, dla których karta charakterystyki nie musi być dostarczana. z 28 maja 2010 (Dz. U 2010 nr 109 poz. 721),
* Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29.11.2002r w sprawie organów opiniodawczo-doradczych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jeśli dotyczy danego preparatu,
* Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17.01.2003 w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych według ich przeznaczenia, jeśli dotyczy danego preparatu,
* Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11.08.2005r w sprawie określenia grup produktów.

**V. WYMAGANIA W ZAKRESIE AWARYJNEGO WYKONANIA USŁUGI**

1. Na wypadek awarii sprzętu, zasilania w energię lub innych zdarzeń losowych, które mogą mieć wpływ na brak czasowej możliwości wykonania usługi sterylizacji na sprzęcie Zamawiającego i w lokalizacji Zamawiającego, Wykonawca zobowiązany jest:

a) posiadać możliwość awaryjnego wykonania takiej usługi dla wszystkich rodzajów sprzętu i narzędzi, które podlegały procesowi sterylizacji w lokalizacji Zamawiającego oraz przy zastosowaniu wszystkich metod/typów sterylizacji, które stosowane są w procesie sterylizacji w lokalizacji Zamawiającego.

Wykonawca zobowiązany jest udokumentować powyższy wymóg poprzez:

* Złożenie oświadczenia wykonawcy w pkt. 3 formularza oferty (zał. nr 1 do SWZ) wskazującego pełną nazwę podmiotu/jednostki i adres, gdzie będzie wykonywana awaryjnie usługa
* Przedstawienie (zgodnie z pkt ~~10.2.3.1~~ 10.2.4 SWZ) aktualnej opinii właściwej rejonowej Państwowej Inspekcji Sanitarno-Epidemiologicznej wskazującej na dopuszczenie do wykonywania usługi: mycia, dezynfekcji i sterylizacji narzędzi medycznych i sprzętu medycznego, jednostkę (podmiot) wykazany przez Wykonawcę w ramach punktu 3 formularza oferty jako lokalizacja awaryjnego wykonywania usługi;
* Złożenie oświadczenia wykonawcy w pkt. 4 formularza oferty, iż czas awaryjnego wykonania usługi standardowej tzw. w trybie zwykłym (nie CITO) tj. odbioru, wykonania i dostawy materiału sterylnego do Zamawiającego będzie następujący – czas obróbki technologicznej liczony od chwili przekazania skażonego materiału do odbioru materiału sterylnego nie powinien być dłuższy niż 18 godzin dla sterylizacji parą wodną ~~oraz 26 godzin w sterylizacji formaldehydowej~~, a także 7 godzin dla sterylizacji plazmowej wliczając czas transportu do/z siedziby Zamawiającego z w/w miejsca awaryjnego wykonania usługi.
* Złożenie oświadczenia wykonawcy w pkt. 5 formularza oferty, w którym zadeklaruje jaki jest czas awaryjnego wykonania usługi w trybie pilnym tzw. „CITO”, tj. odbioru, wykonania i dostawy materiału sterylnego do Zamawiającego z zastrzeżeniem, że czas ten nie może być dłuższy niż 8 godzin (deklaracja ta będzie stanowiła podstawę przyznawania punktacji w ramach kryterium oceny ofert: „Czas awaryjnego wykonania usługi w trybie „CITO””. Czas transportu do/z siedziby Zamawiającego z w/w miejsca awaryjnego wykonania usługi należy wliczyć do deklarowanego czasu wykonania usługi.
* ~~Przedstawienie raportu walidacji z procesu mycia, dezynfekcji i sterylizacji z okresu nie dłuższego niż 24 miesiące wstecz do 7 dni od podpisania umowy.~~
* Posiadanie przez jednostkę Wykonawcy przeznaczoną do awaryjnego wykonywania usługi (wskazaną w pkt 3 formularza oferty) zwalidowanego procesu sterylizacji parą wodną oraz potwierdzenie tego wymogu poprzez przedstawienie raportu walidacji (pochodzącego z niniejszej jednostki Wykonawcy) z procesu sterylizacji parą wodną z okresu nie dłuższego niż 24 miesiące w ramach przedmiotowych środków dowodowych składanych wraz z ofertą (zgodnie z pkt 10.2.4 SWZ).

2. Wykonawca w przypadku awaryjnego wykonywania usługi zapewnia transport materiału do miejsca wykonywania usługi i z powrotem.

3. Wykonawca w przypadku awaryjnego wykonania usługi dostarczy Zamawiającemu papierową wersję dokumentacji uwzględniającą całość procesu mycia, dezynfekcji i sterylizacji.

4. Awaryjne wykonanie usługi nie może spowodować u Zamawiającego dodatkowych kosztów w związku z realizacją usługi, tj. awaryjne wykonanie usługi będzie rozliczane tak samo jak wykonywanie usługi w normalnych warunkach (w lokalizacji zamawiającego).

Załączniki do opisu przedmiotu zamówienia:

- nr 1 do opisu przedmiotu zamówienia – Protokół przekazania pakietów narzędziowych.

- nr 2 do opisu przedmiotu zamówienia – Protokół modyfikacji pakietów narzędziowych.

- nr 3 do opisu przedmiotu zamówienia – Protokół niezgodności pakietów narzędziowych.

- nr 4 wykaz sprzętu posiadanego w CS przez Zamawiającego.

- nr 5 do opisu przedmiotu zamówienia - plan pomieszczeń Zamawiającego.

- nr 6 do opisu przedmiotu zamówienia - uwarunkowania techniczne pomieszczeń CS.

- nr 7 do opisu przedmiotu zamówienia – plan higieny utrzymania czystości.

1. Dotyczy realizacji usługi w udostępnionych przez Szpital Uniwersytecki pomieszczeniach [↑](#footnote-ref-1)