

### Opis przedmiotu zamówienia

1. Przedmiotem zamówienia jest świadczenie kompleksowej usługi w zakresie sterylizacji wysokotemperaturowej i niskotemperaturowej narzędzi chirurgicznych, sprzętu medycznego, bielizny operacyjnej na sprzęcie Wykonawcy w pomieszczeniach Zamawiającego wraz z wydzierżawieniem narzędzi oraz wykonaniem modernizacji pomieszczeń, w szczególności:
  - 1) usługa wstępnej dezynfekcji narzędzi i sprzętu,
  - 2) usługa mycia i dezynfekcji właściwej, przeglądu, pielęgnacji, konserwacji, kompletowania w zestawy zgodnie z wykazami dostarczonymi przez Zamawiającego, pakowania oraz znakowania pakietów w celu pełnej identyfikacji i sterylizacji narzędzi chirurgicznych i sprzętu medycznego parą wodną pod ciśnieniem w temperaturach 134 °C i 121 °C,
  - 3) usługa mycia i dezynfekcji, przeglądu, pielęgnacji, konserwacji, kompletowania w zestawy zgodnie z wykazami dostarczonymi przez Zamawiającego, pakowania oraz znakowania w celu pełnej identyfikacji i sterylizacji sprzętu medycznego za pomocą tlenu etylenu w temperaturach od 37°C do 55°C, a także za pomocą nadtlenu wodoru (plazma) w temperaturze od 40°C do 50°C czyli sterylizacja niskotemperaturowa,
  - 4) usługa składania, pakowania oraz znakowania pakietów w celu pełnej identyfikacji i sterylizacji bielizny operacyjnej,
  - 5) usługa mycia i dezynfekcji, przeglądu, pielęgnacji, konserwacji, kompletowania, pakowania i znakowania sprzętu medycznego oraz obuwia operacyjnego zapewniająca wysoki poziom czystości mikrobiologicznej
  - 6) usługa wykonywana w pomieszczeniach Centralnej Sterylizatorni na sprzęcie Wykonawcy
  - 7) usługę pakowania i znakowania pakietów w celu pełnej identyfikacji zgodnie z oczekiwaniami Zamawiającego,
  - 8) usługa mycia, dezynfekcji i sterylizacji powinna odbywać się zgodnie z zaleceniami wytwórcy materiałów oraz z zachowaniem odpowiedniej jakości potwierdzonej **certyfikatem ISO 9001**, usługa sterylizacji wykonywana będzie zgodnie z obowiązującymi przepisami, w szczególności przepisami ustawy z 05.12.2008 r. wraz ze

zmianami z 17.12.2021r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (j.t.Dz.U.2020r., poz. 1845 ze zm.) i ustawy o wyrobach medycznych z 07.04.2022r. oraz aktów wykonawczych wydanych na ich podstawie, usługa mycia i dezynfekcji wózków i kontenerów do transportu materiałów brudnych oddawanych do sterylizacji oraz do transportu materiału sterylnego, zapewnienie odpowiedniej ilości wózków i kontenerów.

9) dzierżawa od Zamawiającego pomieszczeń centralnej sterylizacji

11) wydzierżawienie Zamawiającemu narzędzi chirurgicznych zgodnie z wymogami przedstawionymi w OPZ

## **I. WARUNKI REALIZACJI USŁUGI:**

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

- mycia i dezynfekcji w myjniach –dezynfektorach lub manualnie, jeżeli sprzęt będzie tego wymagał
- przeglądowi (pod kątem występowania korozji oraz właściwego funkcjonowania),
- pielęgnacji i konserwacji bieżącej,
- kompletowania w zestawy zgodnie z wykazami dostarczonymi przez Zamawiającego,
- pakowania w opakowania sterylizacyjne
- znakowania pakietów w celu pełnej identyfikacji
- sterylizacji narzędzi chirurgicznych i sprzętu medycznego metodami odpowiednimi do rodzaju materiału i zgodnymi z wytycznymi producenta

2. W przypadku sprzętu w dużym stopniu narażonego na uszkodzenia przed przystąpieniem do procesu sterylizacji Wykonawca zobowiązany jest do współpracy z użytkownikiem danego sprzętu celem uzyskania informacji na temat prawidłowego przeprowadzenia procesu sterylizacji bazując na instrukcji producenta.

3. Materiały przekazane do procesu mycia, dezynfekcji i sterylizacji pakowane będą w pakiety ilościowo i jakościowo uwarunkowanych potrzebami poszczególnych komórek Zamawiającego.

4. Narzędzia pojedyncze, małe zestawy narzędzi poddawane sterylizacji będą pakowane przez Wykonawcę w rękaw papierowo-foliowy lub inne opakowanie sterylizacyjne dopuszczone przez Zamawiającego.

5. Ciężkie zestawy narzędziowe (np. ortopedyczne) będą pakowane w dwie warstwy włókniny: włóknina wewnętrzna o gramaturze nie niższej niż 55g/m<sup>2</sup> i włóknina zewnętrzna o gram. nie niższej niż 67 gram/m<sup>2</sup>. Duże, lżejsze zestawy pakowane będą w podwójny papier krepowany o gramaturze nie niższej niż 58g/m<sup>2</sup> i zwiększonej odporności lub włókninę opakowaniową o gram. nie niższej niż 57g/m<sup>2</sup>.

6. Zestawy narzędzi używane rzadziej (w szczególnych wypadkach), oprócz opakowań w/w, powinny być dodatkowo zabezpieczone w worki posterylizacyjne/kontenery przedłużające datę ważności pakietu.

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

- a) Data sterylizacji
- b) Termin ważności
- c) Nazwa produktu
- d) Nazwa klienta( Szpitala i komórki)
- e) Numer identyfikacyjny produktu zapewniający jednoznaczną identyfikację
- f) Numer cyklu sterylizacji
- g) Podpis/identyfikator osoby wykonującej proces
- h) Napis: STERYLNE DO ( data ważności)

8. Sprzęt medyczny poddawany procesom dezynfekcji zapewniającej wysoki poziom czystości mikrobiologicznej powinien być pakowany przez Wykonawcę w rękaw papierowo-foliowy.

9. Obuwie operacyjne po dezynfekcji lub dezynfekcji i sterylizacji powinno być przekazywane i transportowane w zamkniętych kontenerach lub workach.

10. Po wykonaniu dezynfekcji wyrobu, Wykonawca zobowiązany jest potwierdzić wykonaniu procesu dezynfekcji i oznaczyć w/w pakiety w etykietę samoprzylepną zawierającą następujące informacje:

- a) Data dezynfekcji
- b) Nazwa produktu
- c) Nazwa klienta

- d) Numer identyfikacyjny produktu zapewniający jednoznaczną identyfikację
- e) Podpis /identyfikator osoby wykonującej proces

11. Zestawy narzędzi chirurgicznych i bielizny operacyjnej składane i kompletowane są przez Wykonawcę zgodnie z wytycznymi Zamawiającego określonymi w formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym załącznik 6a do SWZ. Do zestawów narzędzi Zamawiający dołączy wykaz pozycji jakie tworzą dany pakiet z jego opisem. Sposób przygotowania pakietów z bielizną operacyjną zostanie określony przez Zamawiającego.

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. W przypadku niezgodności w składzie zestawów Zamawiający zostanie powiadomiony przez Wykonawcę/ użytkownika niezwłocznie po stwierdzeniu niezgodności. Wykonawca odpowiada za niezgodności ilościowe, jakościowe oraz uszkodzenia materiałów powierzonych, uszkodzonych opakowań, powstałych w trakcie procesu technologicznego. Koszty usunięcia szkody ponosi Wykonawca.

14. Zamawiający powiadamia Wykonawcę o stwierdzonych niezgodnościach ilościowych i jakościowych, uszkodzeniu pakietów, innych wadach w formie pisemnej, na bieżąco po stwierdzeniu niezgodności.

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

16. Odbiór i pobranie sprzętu do i ze sterylizacji będzie się odbywać w siedzibie Zamawiającego w ustalonym przez strony miejscu i terminie- zgodnie z umową.

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

18. Przekazanie materiałów brudnych do mycia, dezynfekcji i sterylizacji odbywać się będzie w wyznaczonych miejscach w siedzibie Zamawiającego:

- a) z bloków operacyjnych i pracowni diagnostyczno-zabiegowych codziennie sukcesywnie po każdym zakończonym zabiegu
- b) z pozostałych komórek organizacyjnych (oddziały, pracownie i poradnie przyszpitalne) codziennie w godzinach od 7.00 do 8.00 oraz od 13.30 do 18.00

19. Przekazanie materiałów sterylnych (narzędzia, bielizna operacyjna) odbywać się będzie:

- a) do bloków operacyjnych i pracowni diagnostyczno-zabiegowych w godzinach 6.00 do 8:00, 14.00 do 16:00, 17.00 do 19:00, 21.00 do 23:00 oraz w każdym pilnym przypadku ze wskazaniem zestawów, które powinny być poddane obróbce technologicznej w pierwszej kolejności.
- b) do oddziałów, poradni i pracowni przyszpitalnych codziennie w godzinach od 8.00 do 9.00

20. Czas obróbki technologicznej liczony od chwili przekazania brudnego materiału do odbioru materiału sterylnego nie powinien być dłuższy niż 16 godzin dla sterylizacji parą wodną oraz 36 godziny w sterylizacji tlenkiem etylenu a 3 godzin 30 minut dla sterylizacji plazmowej.

21. Zamawiający zastrzega sobie prawo (w przypadkach pilnych) przekazywania i odbioru materiałów do i ze sterylizacji poza ustaloną częstotliwością uzgadniając to z Wykonawcą telefonicznie.

22. Obróbka technologiczna pilna dotyczy szczególnych przypadków np.:

- Zabrudzenia narzędzia podczas zabiegu
- Wykonania zabiegu ze wskazań życiowych

Materiał przekazany do obróbki pilnej powinien być oznakowany literą „P” lub „CITO” oraz w protokole przekazania do sterylizacji, przy danym asortymencie będzie zaznaczona litera „P” lub „CITO”.

Informacja o usłudze pilnej przekazywana jest z bloku operacyjnego telefonicznie przed przekazaniem zestawu.

Informacja o godzinie dostarczenia materiału sterylnego na blok operacyjny przekazywana jest przez pracownika sterylizacji telefonicznie przed przekazaniem materiału.

**Czas realizacji usługi w trybie pilnym („CITO”) wynosi minimum 3 godz. 30min i nie może być dłuższy niż 4 godz. 30 min.** od momentu odbioru i dostawy materiału (CITO dotyczy sterylizacji parowej i plazmowej)

23. Reklamacja ilościowa i jakościowa:

Podczas wstępnej dezynfekcji pracownik CS dokonuje oceny ilościowej narzędzi a wszelkie braki zgłasza użytkownikowi telefonicznie na bieżąco.

Podczas obróbki pracownik centralnej sterylizacji dokonuje oceny ilościowego i jakościowego (widoczne uszkodzenie) składu zestawu z obowiązującym wykazem

narzędzi w zestawie, w przypadku stwierdzonej niezgodności informacje przekazuje na oświadczeniu, że zestaw jest niezgodny.

Niezgodności jakościowe i ilościowe stwierdzone przez pracownika Zleceniodawcy zgłaszane są do centralnej sterylizacji na protokole „Protokół niezgodności otrzymanych sterylnych zestawów” załącznik nr 1 do procedury PO 10-2013. Reklamacja będzie rozpatrzona do 72 godzin.

24. Bielizna operacyjna przekazywana jest z magazynu bielizny czystej po procesie prania. Wykonawca dokonuje przeglądu, składania i pakowania oraz oznakowania pakietów bielizny przygotowanej do procesu sterylizacji.

25. Bielizna barierowa wymaga oznakowania kolejnego cyklu sterylizacyjnego na załączonych metkach.

26. Bielizna operacyjna pakowana jest w podwójny papier krepowy lub rękaw papierowo-foliowy. Zestawy bielizny są przygotowywane zgodnie z potrzebami bloków operacyjnych i gabinetów/pracowni diagnostyczno-zabiegowych.

27. Każdy pakiet bielizny poddanej sterylizacji powinien być oznakowany zgodnie z wymaganiami określonymi w punkcie 7 dla materiałów sterylnych.

28. 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.

29. Warunki do standardowego transportu materiałów przekazywanych do sterylizacji i odbieranych ze sterylizacji:

- Dla materiału sterylnego – kontener zamykany lub zamykany wózek do transportu
- Dla materiału skażonego – kontener zamykany lub zamykany wózek do transportu.

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

31. Transport materiałów do i ze sterylizacji zapewnia Zamawiający. Wykonawca zobowiązany jest do bieżącego mycia i dezynfekcji oraz utrzymania w dobrym stanie technicznym w/w środków transportu.

32. Zaopatrzenie w środki czystości, środki dezynfekcyjne, opakowania sterylizacyjne i posterylizacyjne, kontenery transportowe i wózki transportowe niezbędne do realizacji usługi zapewnia Wykonawca.

33. Wszystkie etapy procesu technologicznego podlegają bieżącej kontroli przy użyciu wskaźników i testów fizycznych, chemicznych, biologicznych i sprawdzianów sterylizacji.

34. Obowiązkiem Wykonawcy jest utrzymanie czystości oraz dobrego stanu technicznego wszystkich dzierżawionych pomieszczeń.

35. Wykonawca ponosi odpowiedzialność za stan sanitarno - epidemiologiczny dzierżawionych pomieszczeń, urządzeń i środków transportowych zgodny z obowiązującymi procedurami i przepisami.

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

37. 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.

38. Po wykonaniu modernizacji centralnej sterylizatorni, podłączeniu wszystkich urządzeń i wdrożeniu systemu informatycznego do ewidencji usługi sterylizacji Wykonawca zobowiązany będzie do przedstawienia opisu stosowanego systemu kontroli procesów sterylizacji na wszystkich etapach technologii z podaniem metod kontroli, rodzaju i klasy wskaźników, przyrządów testowych, dokumentacji.

39. Wykonawca zobowiąże się do przedstawienia na każde żądanie Zamawiającego wykazu wykonanych usług z podziałem na ośrodki kosztów, procedury, cenę i nazwę opracowanego materiału oraz miesięcznych sprawozdań zbiorczych i szczegółowych wykonanych usług w rozbiciu na ośrodki kosztów i procedury .

40. Zamawiający zastrzega sobie, że Wykonawca podda się kontroli Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych Zamawiającego na każde wezwanie oraz corocznym audytem wewnętrznym.

41. Wykonawca ponosi odpowiedzialność cywilną za bezpieczeństwo epidemiologiczne świadczonej usługi i w przypadku roszczeń sądowych związanych ze świadczoną usługą osobiście udokumentuje w sądzie prawidłowość przeprowadzanych procesów, a w przypadku stwierdzonej nieprawidłowości ponosi odpowiedzialność finansową.

42. Wykonawca niezwłocznie udostępni pomieszczenia celem przeprowadzenia badania czystości mikrobiologicznej powierzchni w przypadku kontroli i dochodzenia epidemiologicznego.

43. Wykonawca zobowiązany jest do uruchomienia oprogramowania komputerowego umożliwiającego pełną identyfikację wykonanych procesów sterylizacji, zapewni pełną rejestrację obiegu materiału poddanego dekontaminacji, obejmującą centralną sterylizatornię, oddziały szpitala, bloki operacyjne i poradnie oraz prawidłowe rozliczenie wykonanej usługi. Oprogramowanie zostanie zainstalowane na zestawach komputerowych dostarczonych przez Wykonawcę oraz udostępnione Zamawiającemu.

44. Wykonawca musi wykazać, że do realizacji zamówienia zatrudni personel wśród którego **co najmniej 6 osób musi posiadać uprawnienia technika sterylizacji medycznej**.

45. Wykonawca musi wykazać, że na stanowisku kierownika sterylizacji zatrudniona jest osoba posiadająca ukończony kurs kierowników centralnych sterylizatori i osób nadzorujących wytwarzanie sterylnych wyrobów medycznych w zakładach opieki zdrowotnej.

## **II. WYMAGANIA TECHNICZNO – UŻYTKOWE I WARUNKI REALIZACJI USŁUGI:**

1. Wykonawca zobowiązany jest do:

1) Stosowania technologii zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019r ( poz 595) i 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą ( Dz. U. z 2012r poz.739) a usługą sterylizacji wykonywana będzie zgodnie z obowiązującymi przepisami, w szczególności przepisami ustawy z 05.12.2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (j.t.Dz.U.2020r., poz. 1845 ze zm.) i ustawy z 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych oraz aktów wykonawczych wydanych na ich podstawie,

2) Tworzenia dokumentacji przeprowadzanych procesów sterylizacji automatycznie w postaci wykresów graficznych i wydruków alfanumerycznych rejestrowanych przez dwa niezależne rejestratory ( np. drukarka i serwer ) oraz testów fizycznych, chemicznych i biologicznych oraz sprawdzianów sterylizacji.



3) Wykonywania procesu sterylizacji w sposób zgodny z aktualnie obowiązującymi normami europejskimi i zapewnieniem odpowiedniej jakości gwarantujący wykonanie wyrobu sterylnego, potwierdzonej certyfikatem ISO 9001.

4) Pakietowania przy wykorzystaniu opakowań sterylizacyjnych spełniających następujące wymagania:

a) opakowanie foliowo - papierowe: widoczna zawartość, napisy poza obszarem wypełnienia, napisy w języku polskim, min. 5 warstw folii, (wskaźniki sterylizacji na opakowaniu) zgodne normami ISO 13485 lub ISO 9001, PN EN 868-5;

b) papier sterylizacyjny (krepowy) tzw. dwa kolory: opakowanie zewnętrzne - kolor biały lub niebieski, opakowanie wewnętrzne - kolor zielony, zgodne z PN-EN ISO 11607-1, 868-2, gramatura nominalna 58 g/m<sup>2</sup>.

c) włóknina: wymaga włókniny opakowaniowej o gramaturze 55 g/m<sup>2</sup> (mieszanka włókien celulozy i włókien syntetycznych), wzmocniona i włóknina zewnętrzna o gram. nie niższej niż 67 gram/m<sup>2</sup>. , zgodne z normą EN ISO 11607-1, EN 868-2 (klasa I) i posiadające znak CE.

5) Stosowania wdrożonych w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym nr 5 procedur i instrukcji systemu zarządzania jakością ISO 9001:2008.

### **III. PREPARATY MYJĄCE I DEZYNFEKUJĄCE**

1. Wykonawca w ofercie przedstawi wykaz preparatów myjących i dezynfekcyjnych do narzędzi chirurgicznych, z których będzie korzystał podczas wykonywania przedmiotu zamówienia. W przypadku zmiany proponowanych preparatów wymagana jest zgoda Zamawiającego.

2. Wszystkie preparaty muszą być przeznaczone do zastosowania w obszarze medycznym będą spełniać wymagania aktualnie obowiązujące w Polskim Prawie lub prawie UE:

3. Dla wszystkich preparatów data ważności koncentratu powinna wynosić minimum rok.

4. Do oferty, w zakresie każdego oferowanego produktu, należy dołączyć karty charakterystyki substancji niebezpiecznych przygotowane wg REACH **lub** ulotki w języku polskim zawierające przykładowe informacje: opis składu jakościowego i

ilościowego, instrukcję użytkowania preparatu, stężenie, spektrum działania przy danym stężeniu, czas działania, kompatybilności materiałowej.

5. Wykonawca zobowiąże się na każde żądanie Zamawiającego, do przedstawienia oświadczenia o kompatybilności materiałowej dla wszystkich preparatów dezynfekcyjnych do narzędzi chirurgicznych, w tym również do preparatów myjących przeznaczonych do użycia w myjniach dezynfektorach. Do tych preparatów należy również podać zakresy temperatur mycia.

6. Oferowane preparaty muszą spełniać stosowne wymagania określone aktualnie w Polskim Prawie lub prawie UE np:

- Dla wyrobów medycznych - zgodnie z ustawą z dnia 07.04.2022r. o wyrobach medycznych
- Dla produktów biobójczych: zgodnie z ustawą z dnia 09.10.2015r. o Produktach biobójczych wraz z załącznikiem do obwieszczenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 grudnia 2020 r. (poz. 24),
- Sporządzania kart charakterystyki zgodne z rozporządzeniami REACH

4. W przypadku preparatów, o których mowa w Ustawie o opakowaniach i odpadach opakowaniowych z dn. 13.06.2013r. w ich cenę należy w kalkulować odbiór z siedziby Zamawiającego i utylizację pustych opakowań po preparatach niebezpiecznych. Odbiorca odpadów niebezpiecznych zobowiązany będzie na etapie podpisywania umowy o zamówienie publiczne do przedstawienia zezwolenia na odbiór i transport substancji niebezpiecznych. Jeżeli Wykonawca nie posiada powyższych zezwoleń, będzie zobowiązany do przedstawienia umowy zawartej z firmą posiadającą stosowne uprawnienia.

#### **IV. DOPOSAŻENIE OBIEKTU W NIEZBĘDNE URZĄDZENIA**

1. Wykonawca wyposaży pomieszczenia Centralnej Sterylizacji w urządzenia zgodnie z opisem w zał. nr 6c3 (Opis urządzeń) , Wykonawca zobowiązany będzie w ofercie podać nazwy urządzeń, model, nazwy producenta oraz oświadczenie, że wymagane przez Zamawiającego opisane parametry urządzeń są aktualne na dzień składania ofert. Zamawiający określił swoje minimalne wymagania co do istoty urządzeń mających wpływ na jakość świadczonych usług. Wykonawca zobowiązany będzie do

kompleksowego wyposażenia centralnej sterylizatorni zapewniającej ciągłe wykonywanie usługi w zakładanym przez zamawiającego standardzie.

2. Wykonawca będzie zobowiązany przez cały okres użytkowania do serwisowania i naprawy wszystkich urządzeń na własny koszt.
3. Wykonawca musi wykonać walidację procesów dekontaminacji na własny koszt do 4 miesięcy od momentu podpisania protokołów odbioru i rozpoczęcia świadczenia usługi po modernizacji.

## **VI. KOMPUTEROWY SYSTEM DOKUMENTACJI, ZARZĄDZANIA I ŚLEDZENIA OBIEGU MATERIAŁÓW W DZIALE CENTRALNEJ STERYLIZACJI I POZOSTAŁYCH JEDNOSTKACH ORGANIZACYJNYCH SZPITALA**

1. Wykonawca wyposaży Centralną Sterylizatornię w system komputerowy kompatybilny z proponowanymi urządzeniami oraz z możliwością integracji z systemem użytkowanym przez Zamawiającego.
2. Wymagania systemu oraz wymagania sprzętowe zapisane są w załączniku nr 6c
3. Wszystkie wymagane parametry systemu muszą być aktualne na dzień składania ofert, a Zamawiający zastrzega sobie prawo do prezentacji potwierdzającej spełnienie warunków.

## **VII. ZAKUP NARZĘDZI MEDYCZNYCH**

1. Wykonawca zakupi dla Zamawiającego narzędzia medyczne. Wykaz narzędzi, ich ilość, oraz miejsce przeznaczenia zawierają załączniki nr 6b
2. Zakupione narzędzia zostaną przekazane Zamawiającemu w opakowaniach oryginalnych w terminie do **3 miesięcy począwszy od dnia 4.07.2023**
3. Na zakupione narzędzia Wykonawca udzieli Zamawiającemu 24 miesiące gwarancji producenta lub więcej jeśli producent więcej oferuje.
4. Wykonawca po przekazaniu wprowadzi do systemu komputerowego wszystkie informacje ewidencyjne narzędzia.
5. Zamawiający wymaga:
  - a) dostarczenia przez Wykonawcę oświadczenia producenta dotyczącego wykonania pasywacji wraz z opisem procesu oraz oświadczenia producenta dotyczącego spełnienia odporności na korozję zgodnie z normą DIN\_EN\_ISO 13402 lub równoważną?

- b) dopuszcza tolerancję długości całkowitej narzędzi chirurgicznych w zakresie: dla narzędzi o dł. całkowitej od 200 mm do 240 mm (włącznie)  $\pm 20$  mm a dla narzędzi o dł. całkowitej powyżej 241 mm  $\pm 30$  mm.?
- c) dołączenia certyfikatów Producenta narzędzi oraz niezależnych jednostek notyfikujących (dotyczy certyfikatu ISO), wykazujące, że produkty są wykonane w najwyższym standardzie technologicznym, potwierdzonym zgodnością z aneksem II dyrektywy 93/42 EEC, mówiącym o zapewnieniu odpowiedniej jakości procesów projektowania, wykonania i dystrybucji narzędzi chirurgicznych według norm ISO 13485 wystawionego na producenta lub wytwórcę oferowanych narzędzi lub ISO 9001 + ISO 13485 wystawionego na producenta lub wytwórcę oferowanych narzędzi
- d) trwałego oznaczenia narzędzi nr katalogowym, kodem identyfikacyjnym data matrix oraz skróconą nazwą Zamawiającego (dotyczy narzędzi z możliwością takiego oznaczenia). Powyższe nie dotyczy narzędzi okulistycznych - zał. 6b1 do 6b7

## **VIII. MODERNIZACJA POMIESZCZEŃ CENTRALNEJ STERYLIZATORNI**

Modernizacja pomieszczeń centralnej sterylizatorni została ujęta w załączniku 6d do SWZ a warunki realizacji zgodnie z dokumentacją postępowania w szczególności z załącznikiem nr 5 do SWZ projektowymi postanowieniami umowy. Modernizacja ma na celu podnieść standard funkcjonalny i użytkowy w obiekcie oraz dostosować go do obowiązujących przepisów p.poż, bhp i sanepid.