

Szczegółowe wymagania świadczenia usługi sterylizacji

1. Usługa sterylizacji wysokotemperaturowej parą wodną w nadciśnieniu i sterylizacji niskotemperaturowej powinna obejmować:
 - a) odbiór narzędzi i sprzętu po wstępnej dezynfekcji od Zamawiającego,
 - b) przygotowanie narzędzi i sprzętu do sterylizacji (mycie, dezynfekcja, przegląd techniczny
 - c) i pielęgnacja narzędzi)
 - d) kompletowanie zestawów zgodnie z wykazami dostarczonymi przez Zamawiającego
 - e) pakowanie i znakowanie pakietów w celu pełnej identyfikacji,
 - f) sterylizację.
2. Narzędzia pojedyncze poddawane sterylizacji parowej będą pakowane przez Wykonawcę w rękaw papierowo-foliowy, a zestawy operacyjne w podwójny papier/włókninę lub podwójny rękaw papierowo- foliowy.
3. Przekazanie i odbiór materiałów do i ze sterylizacji będzie następował w wyznaczonym miejscu w siedzibie Wykonawcy, w dniach roboczych od poniedziałku do piątku w godz. 12.00-17.00. Zamawiający zastrzega sobie prawo (w przypadkach pilnych) przekazania i odbioru materiałów do i ze sterylizacji do i z siedziby Wykonawcy transportem poza ustaloną częstotliwość, uzgadniając to z Wykonawcą telefonicznie.
4. Odbiór i przekazanie materiałów do i ze sterylizacji odbywać się będzie na podstawie PROTOKOŁU PRZEKAZANIA/PRZYJĘCIA stanowiącego **załącznik nr 8 do SWZ** oddawanego do centralnej sterylizacji sporządzonego w 3 egz., który zawiera:
 - a) nazwa pakietu/narzędzi,
 - b) rodzaj sterylizacji (parowa, formaldehydowa),
 - c) ilość pakietów,
 - d) rodzaj pakietu (mały, średni, duży),
 - e) ilość tac, ilość kuwet,
 - f) data i godzina przekazania do Centralnej Sterylizacji (CS), czytelny podpis pracownika (oddziału) zdającego, podpis osoby transportującej oraz pracownika CS. przyjmującego materiał,
 - g) data i godzina wydania, czytelny podpis pracownika CS, osoby transportującej, data i godzina przyjęcia, czytelny podpis pracownika (oddziału) przyjmującego materiał,
 - h) identyfikator procesu sterylizacji
5. Uwagi dotyczące niezgodności zaistniałe podczas świadczenia usługi zawarte w PROTOKOLE NIEZGODNOŚCI stanowiący załącznik nr 9 do SWZ:
 - a) Zamawiający dołączy 2 egz. druku. Po wykonaniu usługi jeden egzemplarz wraz z wysterylizowanym sprzętem zostanie przekazany Zamawiającemu, drugi egzemplarz pozostanie u Wykonawcy.
6. Ze względów epidemiologicznych szczegółowe sprawdzanie pod względem ilościowym i jakościowym przekazanych narzędzi, sprzętu medycznego, odbywać się będzie



- u Wykonawcy. Zamawiający będzie informowany telefonicznie o wszystkich wykrytych nieprawidłowościach. Do momentu wyjaśnienia Wykonawca nie podejmie usługi w stosunku do przekazanego materiału.
7. Wykonawca przygotowuje pakiety z przekazanym przez Zamawiającego sprzętem, zgodnie z **Załącznikami nr 7 od 1 do 36 - wykazy narzędzi do sterylizacji**, podjętymi ustaleniami oraz przekazanymi na początku współpracy wytycznymi od Zamawiającego. Do zestawów narzędzi Zamawiający dołączy wykaz pozycji, jakie tworzą dany zestaw, informacje o sposobie zapakowania i metodzie sterylizacji. Dla sprzętu wymagającego szczególnych warunków postępowania Zamawiający dołączy instrukcje producenta, określające warunki dezynfekcji i sterylizacji.
 8. Pakiety z zestawami operacyjnymi oraz pakiety zawierające pojedynczy asortyment narzędzi wysterylizowane w Centralnej Sterylizacji Wykonawca oznaczy specjalną, dwukrotnie przyklepną metką ze wskaźnikiem sterylizacji, którą należy przyklejać do dokumentacji pacjenta, dla którego użyty był sprzęt.
 9. Oznaczenia zawarte na metkach lub zgrzewach zawierać będą następujące informacje: data sterylizacji, data ważności pakietu, numer cyklu sterylizacyjnego, inicjały osoby przygotowującej pakiet, symbol Zamawiającego, nazwę zestawu.
 10. Pełna dokumentacja potwierdzająca właściwe wykonanie wszystkich koniecznych procesów znajduje się u wykonawcy i zostanie okazana na życzenie Zamawiającego/Usługobiorcy.
 11. Transport materiałów odbywać się będzie we wcześniej dostarczonych pojemnikach transportowych Wykonawcy odpowiadających wymaganiom epidemiologicznym.
 12. Reklamacje zgłaszane będą w formie pisemnej na PROTOKOLE NIEZGODNOŚCI stanowiący **załącznik nr 9 do SWZ**. i zawierać będą:
 - a) numer Protokołu Niezgodności,
 - b) numer Protokołu Przekazania/Przyjęcia,
 - c) opis niezgodności,
 - d) decyzje dotyczące usługi,
 - e) datę, podpis osoby zgłaszającej niezgodność,
 - f) datę, podpis przedstawiciela Wykonawcy,
 - g) do reklamacji dołączony będzie przedmiot reklamacji oraz etykieta lub kod zawarty na etykiecie lub zgrzewie pakietu.
 13. Zamawiający wymaga walidacji procedur postępowania w Centralnej Sterylizacji zgodnie z obowiązującymi normami-(PN-EN 554, PN-EN 556-1, PN-EN 556-2) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia dn. 26-03-2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2019 r. poz. 595). Zamawiający/Usługobiorca zastrzega sobie prawo do wglądu w pełną dokumentację procesową dotyczącą sterylizacji narzędzi objętych umową.
 14. Zamawiający zastrzega sobie możliwość dokonywania zmian w zakresie wykazu narzędzi do sterylizacji oraz zmianę wielkości tac.