

Załącznik nr 5 do umowy

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 °C, 121 °C oraz świadczenie usług w zakresie niskotemperaturowej sterylizacji narzędzi i sprzętu medycznego, a także dezynfekcję pojemników i szaf do przewozu narzędzi chirurgicznych wraz z transportem z i do Zamawiającego.**
2. Przedmiotem zamówienia jest;
 - 1) 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 134°C lub 121° C lub metodą niskotemperaturową),
 - 2) usługa dezynfekcji sprzętu medycznego, pojemników i szaf transportowych zapewniająca wysoki poziom czystości mikrobiologicznej.
3. Wymagania przedmiotowe:
 - 3.1. 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 sterylne, a obiekt musi znajdować się pod stałym nadzorem sanitarnym – na potwierdzenie należy przedłożyć na każde żądanie Zamawiającego pozytywną opinię właściwego miejscowo inspektoratu sanitarnego.
 - 3.2. Sterylizacja musi odbywać się w procesie zwalidowanym zgodnie z obowiązującymi normami – na potwierdzenie raport rewalidacji procesu sterylizacji parą wodną i plazmą. Zamawiający odstępuje od wymogu walidacji w przypadku kontroli Procesu sterylizacji niskotemperaturowej za pomocą wskaźników biologicznych w każdym wsadzie.
- 4.1. Wykonawca usługi musi posiadać wdrożony i udokumentowany certyfikatem **(wystawionym przez niezależne, akredytowane jednostki certyfikujące dotyczących miejsca wykonywania usługi)**:
 - a) system zarządzania jakością ISO 9001 lub równoważny obejmujący w swoim zakresie procesy: usługi transportu, mycia, dezynfekcji, kompletowania oraz sterylizacji narzędzi i sprzętu medycznego – aktualny certyfikat ISO 9001 lub równoważny, który należy przedłożyć na każde żądanie Zamawiającego;
 - b) system zarządzania środowiskowego ISO 14001 obejmują w swoim zakresie procesy: usługi transportu, mycia, dezynfekcji, kompletowania oraz sterylizacji narzędzi, sprzętu i wyrobów medycznych – aktualny certyfikat ISO 14001 lub równoważny, który należy przedłożyć na każde żądanie Zamawiającego,
 - c) Systemu Zarządzania Jakością dla Wyrobów Medycznych - ISO 13485:2016 lub równoważny obejmujący w swoim zakresie procesy: usługi transportu, mycia, dezynfekcji, konserwacji, kompletowania oraz sterylizacji narzędzi i sprzętu medycznego.
- 5.1. Sposób pakowania:
 - a) papier sterylizacyjny – metoda pakowania kopertowa (rozmiar arkusza odpowiedni do wielkości materiału sterylne);
 - b) 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.

5.2. Dokumentacja przeprowadzanych procesów sterylizacji tworzona jest automatycznie w postaci wykresów graficznych i wydruków alfanumerycznych przez dwa niezależne od siebie źródła.

5.3. Urządzenia: myjnie dezynfekторы, sterylizatory są wytwarzane zgodnie z:

- a) Dyrektywą Rady Unii Europejskiej 93/42/EEC dotyczącą wyposażenia medycznego,
- b) Normą Europejską EN 292:1991 lub równoważną "Pojęcia podstawowe – ogólne zasady projektowania" odwołującą się do Dyrektywy o maszynach 98/37/EEC.

5.3.1. Sterylizatory muszą odpowiadać wymaganiom normy PN EN 285: 2016-03 lub równoważną sterylizacja - sterylizatory na parę wodną oraz do sterylizacji niskotemperaturowej.

5.3.2. Wszystkie urządzenia posiadają znak CE.

5.3.3. Mycie i dezynfekcja odbywa się w automatycznych przelotowych urządzeniach z zachowaniem zgodności z normą BGA (A + B) lub równoważną i przebiegiem procesu udokumentowanym wydrukiem.

5.3.4. Do pakietowania będą używane opakowania sterylizacyjne spełniające następujące wymagania:

a) 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 lub równoważną; EN ISO 11 607 – 1 i 2 lub równoważną, EN ISO 11140 (wskaźniki sterylizacji na opakowaniu) lub równoważną;

b) 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 lub równoważną; PN EN ISO 11 607 – 1 i 2 lub równoważną, EN ISO 11140 (wskaźniki sterylizacji na opakowaniu) lub równoważną;

c) 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 lub równoważną. Materiały opakowaniowe dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 2: Materiały opakowaniowe do sterylizacji - Wymagania i metody badań.

5.3.5. Przez wykonanie umowy jest rozumiane świadczenie usług, walidowanymi procesami dezynfekcji, sterylizacji, wybraną metodą, narzędzi i sprzętu medycznego wraz z transportem z i do siedziby Zamawiającego w ilości określonej w załącznik nr 2 do SWZ oraz dezynfekcję zamykanych pojemników i wózków do przewozu kontenerów narzędziowych.

5.3.6. Zleceniodawca będzie przekazywał, a Wykonawca będzie przyjmował do sterylizacji narzędzia i sprzęt medyczny z częstotliwością 5 razy w tygodniu 2 razy dziennie, z Bloku operacyjnego w godzinach od 6:30 do 7:30 i popołudniu między 14 a 19:00 po wcześniejszej informacji telefonicznej, oraz 3 razy w tygodniu 1 raz w godzinach między 9-14 z poszczególnych oddziałów WSSDz, w ilości określonej każdorazowo w dokumencie przyjęcia – PROTOKÓŁ ZDAWCZO -ODBIORCZY. W wyjątkowych przypadkach w soboty po wcześniejszym uzgodnieniu z Zamawiającym.

5.3.7. 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.

5.3.8. Wykonawca zapewni przyklejane etykiety dla każdego pakietu w celu potwierdzenia procesu sterylizacji w indywidualnej dokumentacji pacjenta.

5.3.9. Wykonawca umożliwi identyfikację wybranych narzędzi i zestawów podczas

- kolejnych procesów sterylizacji, poprzez nadanie im indywidualnych kodów kreskowych na etykiecie.
- 5.3.10. Zleceniodawca określa metodę sterylizacji, przy czym jeżeli metoda nie została zaznaczona w protokole zdawczo - odbiorczym, za metodę wybraną przez Zleceniodawcę uważa się sterylizację parową.
 - 5.3.11. Wykonawca zobowiązuje się przekazać Zleceniodawcy narzędzia i sprzęt medyczny po sterylizacji nie później niż 24h od momentu otrzymania od Zamawiającego do sterylizacji. Zwrot narzędzi i sprzętu medycznego po sterylizacji będzie potwierdzany dokumentem PROTOKÓŁ ZDAWCZO-ODBIORCZY potwierdzającym prawidłowość wykonania usługi podpisanym przez przedstawicieli obu stron.
 - 5.3.12. Punktem wydawania i przyjęć narzędzi i sprzętu medycznego są Blok operacyjny, poszczególne oddziały i pracownie, znajdujące się w siedzibie Zamawiającego przy ul. Strzeleckiej 2 i 2a w Krakowie w Wojewódzkim Specjalistycznym Szpitalu Dziecięcym im. św. Ludwika.
 - 5.3.13. Wykonawca zobowiązuje się odebrać narzędzia i sprzęt medyczny z siedziby Zamawiającego, przeprowadzić pełen proces dezynfekcji i sterylizacji i zwrócić Zamawiającemu narzędzia i sprzęt medyczny po sterylizacji w terminie, zgodnym z treścią umowy, chyba, że strony uzgodnią inny termin.
 - 5.3.14. Transport narzędzi i sprzętu medycznego w zamykanych kuwetach od i do siedziby Zamawiającego będzie odbywał się na koszt i ryzyko Wykonawcy. Samochody do transportu i zamykane kuwety (po 2 dla każdej komórki) są własnością Wykonawcy i spełniają właściwe wymogi sanitarne, z zachowaniem rozdziału na czyste i brudne oraz wymaganej bariery higienicznej i Wykonawca ponosi odpowiedzialność za ich dezynfekcję oraz dezynfekcję 2 szaf transportowych będących własnością Zleceniodawcy.
 - 5.3.15. Ze względów epidemiologicznych szczegółowe sprawdzenie pod względem ilościowym i jakościowym przekazanych narzędzi, sprzętu medycznego, odbywać się będzie w komorze przyjmowania materiału skażonego u Zleceniobiorcy.
 - 5.3.16. Wykonawca ponosi odpowiedzialność za przekazane narzędzia, sprzęt medyczny, 2 szafy do transportu narzędzi oraz kuwety transportowe od chwili przejęcia ich od Zamawiającego do momentu przekazania wysterylizowanych pakietów w kuwetach transportowych do Zamawiającego. Wykonawca przyjmuje odpowiedzialność za cały proces technologiczny w wyniku, którego powstaje materiał sterylny.
 - 5.3.17. Wykonawca ponosi odpowiedzialność materialną za powierzony asortyment od chwili przejęcia materiału skażonego od Zamawiającego do momentu przekazania Zamawiającemu materiału sterylnego. Za uszkodzenia szaf transportowych w czasie transportu poza blokiem ponosi odpowiedzialność materiałową Wykonawca, a za uszkodzenia szaf transportowych w bloku operacyjnym ponosi odpowiedzialność Zamawiający. W przypadku uszkodzenia szaf podczas transportu Wykonawca zapewni szafę zastępczą na czas naprawy.
 - 5.3.18. 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 18-22°C, optymalna wilgotność powietrza 40-55 %, materiał nie narażony na przesuwanie, zbędne przenoszenie, uszkodzenia mechaniczne).
 - 5.3.19. 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.

- 5.3.20. Opakowania z materiałem sterylnym Wykonawca musi transportować w przeznaczonej do tego celu komorze samochodu, spełniającej wymagania do przewozu materiału sterylnego.
- 5.3.21. Wykonawca zobowiązany jest w dniu zawarcia umowy do ubezpieczenia się od odpowiedzialności cywilnej w ramach prowadzonej działalności z włączeniem wadliwego wykonania usług oraz z włączeniem odpowiedzialności za szkody rzeczowe powstałe w przekazanym mieniu.
- 5.3.22. Wykonawca zapewni 26 zamykanych, nieprzeźroczystych kuwet do transportu narzędzi, będą one własnością Wykonawcy.
- 5.3.23. Kserokopię polisy OC Wykonawca prześle Zamawiającemu przed podpisaniem umowy.
- 5.3.24. Wykonawca wyraża zgodę na przeprowadzenia (przez przedstawicieli Wojewódzkiego Specjalistycznego Szpitala Dziecięcego im. św. Ludwika) audytu procesu dezynfekcji, sterylizacji i transportu narzędzi i sprzętu medycznego.