**Szczegółowe wymagania świadczenia usługi sterylizacji**

1. Przedmiotem zamówienia jest usługa sterylizacji wysokotemperaturowej po przeprowadzeniu dezynfekcji wstępnej narzędzi chirurgicznych i sprzętu dla SP ZOZ MSWiA w Kielcach
im. Św. Jana Pawła II
2. Zamawiający z uwagi na realizację przekazywania i odbioru materiałów do i ze sterylizacji do i z siedziby wykonawcy transportem własnym zastrzega, że usługa sterylizacji odbywać się będzie do 20 kilometrów od siedziby Zamawiającego.
3. Usługa sterylizacji wysokotemperaturowej parą wodną w nadciśnieniu obejmuje:
4. odbiór narzędzi i sprzętu po wstępnej dezynfekcji od Zamawiającego,
5. przygotowanie narzędzi i sprzętu do sterylizacji (mycie, dezynfekcja, przegląd techniczny
i pielęgnacja narzędzi),
6. kompletowanie zestawów zgodnie z wykazami dostarczonymi przez Zamawiającego
7. pakowanie i znakowanie pakietów w celu pełnej identyfikacji,
8. sterylizację.
9. 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/włókninowy.
10. Zamawiający w ramach usługi będzie przekazywał sprzęt, narzędzia itp. Do sterylizacji wysokotemperaturowej - 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. 8.00-18.00 w ilości określonej każdorazowo w **protokole przekazania/przyjęcia**, stanowiącym **załącznik nr 8 do SWZ**. Usługa zostanie wykonana
w terminie 24 godzin.

Gdy następują po sobie więcej niż 2 dni wolne od pracy (np. przerwy świąteczne), termin realizacji usługi zostanie indywidualnie uzgodniony pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą
– z zaznaczeniem aby usługa sterylizacji nie trwała dłużej niż 24 godziny.

Zamawiający zastrzega sobie w przypadkach pilnych przekazanie i odbiór materiałów do i ze sterylizacji do i z siedziby Wykonawcy transportem poza ustalonymi godzinami, uzgadniając to wcześniej z Wykonawcą telefonicznie.

1. 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:
2. nazwa pakietu/narzędzi,
3. rodzaj sterylizacji (parowa, formaldehydowa),
4. ilość pakietów,
5. rodzaj pakietu (mały, średni, duży),
6. ilość tac, ilość kuwet,
7. data i godzina przekazania do Centralnej Sterylizacji (CS), czytelny podpis pracownika (oddziału) zdającego, podpis osoby transportującej oraz pracownika CS. przyjmującego materiał,
8. data i godzina wydania, czytelny podpis pracownika CS, osoby transportującej, data
i godzina przyjęcia, czytelny podpis pracownika (oddziału) przyjmującego materiał,
9. identyfikator procesu sterylizacji
10. Uwagi dotyczące niezgodności zaistniałe podczas świadczenia usługi zawarte
w **protokole niezgodności** stanowiący **załącznik nr 9 do SWZ**:
11. Zamawiający dołączy 2 egz. druku. Po wykonaniu usługi jeden egzemplarz wraz
z wysterylizowanym sprzętem zostanie przekazany Zamawiającemu, drugi egzemplarz pozostanie u Wykonawcy.
12. 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.
13. Wykonawca przygotuje pakiety z przekazanym przez Zamawiającego sprzętem, zgodnie
**z Załącznikami nr 7 od 1 do 56 - 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.
14. Pakiety z zestawami operacyjnymi oraz pakiety zawierające pojedynczy asortyment narzędzi wysterylizowane w Centralnej Sterylizacji Wykonawca oznaczy specjalną, dwukrotnie przylepną metką ze wskaźnikiem sterylizacji, którą należy przyklejać do dokumentacji pacjenta, dla którego użyty był sprzęt.
15. Oznaczenia zawarte na metkach lub zgrzewach zawierać będą następujące informacje: data sterylizacji, data ważności pakietu, numer cyklu sterylizacyjnego, symbol Zamawiającego, nazwę zestawu.
16. Pełna dokumentacja potwierdzająca właściwe wykonanie wszystkich koniecznych procesów znajduje się u wykonawcy i zostanie okazana na życzenie Zamawiającego.
17. Transport materiałów odbywać się będzie we wcześniej dostarczonych pojemnikach transportowych Wykonawcy odpowiadających wymaganiom epidemiologicznym.
18. Reklamacje zgłaszane będą w formie pisemnej na **protokole niezgodności** stanowiący **załącznik nr 9 do SWZ**. i zawierać będą:
19. numer Protokołu Niezgodności,
20. numer Protokołu Przekazania/Przyjęcia,
21. opis niezgodności,
22. decyzje dotyczące usługi,
23. datę, podpis osoby zgłaszającej niezgodność,
24. datę, podpis przedstawiciela Wykonawcy,
25. do reklamacji dołączony będzie przedmiot reklamacji oraz etykieta lub kod zawarty na etykiecie lub zgrzewie pakietu.
26. 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 2022 r. poz. 633). Zamawiający/Usługobiorca zastrzega sobie prawo do wglądu w pełną dokumentację procesową dotyczącą sterylizacji narzędzi objętych umową.
27. Zamawiający zastrzega sobie możliwość dokonywania zmian w zakresie wykazu narzędzi do sterylizacji oraz zmianę wielkości tac.
28. Usługobiorca zastrzega sobie prawo do wglądu w pełną dokumentację procesową dotyczącą sterylizacji narzędzi objętych umową.