**Załącznik nr 1** – formularz oferty szacunkowej wraz ze szczegółowym opisem przedmiotu wyceny.

**USŁUGA STERYLIZACJI NARZĘDZI CHIRURGICZNYCH WRAZ Z ICH TRANSPORTEM.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **lp** | **Rodzaj asortymentu/usługi oraz ilości szacunkowe pakietów** | **Ilość** | **Cena jednostkowa netto** | **Podatek VAT** | **Cena jednostkowa brutto** | **Wartość netto** | **Wartość brutto** |
| 1 | Sterylizacja wysokotemperaturową parą wodną w nadciśnieniu, pełen proces obróbki technologicznej narzędzi skażonych (pakiety pakowane w torebkę papierowo-foliową o wymiarach podanych poniżej): |  |  |  |  |  |  |
| pakiet 5-10cm x 30 cm długości | 1200 |  |  |  |  |  |
| pakiet 12-15 cm x 30 cm długości | 1200 |  |  |  |  |  |
| pakiet 20-25 cm x 30 cm długości | 1200 |  |  |  |  |  |
| pakiet 42 cm x 30 cm długości | 140 |  |  |  |  |  |
| 2 | Sterylizacja wysokotemperaturowa parą wodną w nadciśnieniu, pełen proces obróbki technologicznej: |  |  |  |  |  |  |
| narzędzia – pakiet, kontener duży **ortopedyczny** | 8000 |  |  |  |  |  |
| narzędzia – pakiet, kontener duży 300x600x300mm – | 2000 |  |  |  |  |  |
| narzędzia kontener średni 300x450x300mm | 2000 |  |  |  |  |  |
| narzędzia – kontener mały 300x300x300 lub 300x150x600 mm- 50 | 1000 |  |  |  |  |  |
| **Do wszystkich kontenerów wymagany jest test 6 klasy.** |  |  |  |  |  |  |
| 3 | Sterylizacja niskotemperaturowa plazma nadtlenku wodoru, pełen proces obróbki technologicznej narzędzi skażonych: |  |  |  |  |  |  |
| pakiet 5-10cm x do 15 cm dł.-50 | 100 |  |  |  |  |  |
| pakiet 11-15cm x do 20cm dł.-50 | 100 |  |  |  |  |  |
| pakiet 16-20 cm x do 40 cm  dł. -50 | 100 |  |  |  |  |  |
| **RAZEM** | | | | | |  |  |

***OPIS PRZEDMIOTU WYCENY***

Przedmiotem wyceny jest świadczenie usług w zakresie sterylizacji wysokotemperaturowej (para wodną) w nadciśnieniu oraz sterylizacji niskotemperaturowej (tlenek etylenu lub/i plazma) narzędzi chirurgicznych, wraz z transportem specjalistycznym na rzecz Zamawiającego sukcesywnie w ciągu **24 miesięcy** w okresie obowiązywania umowy, zgodnie z ilościami podanymi w niniejszym załączniku do SWZ.

Podane ilości są szacunkowym zapotrzebowaniem na okres **24 miesiące** i służą do obliczenia ceny usługi do oferty (tj. ustalenia maksymalnego wynagrodzenia wykonawcy).

**Wymogi i standardy jakościowe świadczonej usługi:**

Wykonawca oświadcza, że usługa sterylizacji oraz transportu narzędzi chirurgicznych realizowana będzie zgodnie z ustawą z dnia 5 grudnia 2008 roku o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (tekst jednolity Dz. U. z 2021 r. poz. 2069 z późn. zm.) z uwzględnieniem jej późniejszych zmian oraz zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz.U. z 2022 r. poz. 974) oraz zgodnie z aktualnymi wskazaniami wiedzy, w pomieszczeniach spełniających konieczne wymagania sanitarne. Wykonawca oświadcza, że usługa sterylizacji będzie realizowana terminowo i przy zachowaniu najwyższej staranności oraz zgodnie ze standardami wynikającymi z obowiązujących norm dotyczących procesu sterylizacji, a w szczególności:

1. PN-EN 556-1:2002- Sterylizacja wyrobów medycznych- Wymagania dotyczące wyrobów medycznych oznaczonych jako “STERYLNE”- Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych,
2. PN-EN ISO 17665-1:2008- Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia- Ciepło wilgotne- Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych,
3. PN-EN 285+A1:2022-03- Sterylizacja - Sterylizatory parowe- Duże sterylizatory,
4. PN-EN ISO 25424:2020-03- Sterylizacja wyrobów medycznych - Niskotemperaturowa para wodna i formaldehyd - Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów zgodnie z decyzją 2/2013 Prezesa Polskiego Komitetu Normalizacyjnego z dnia 19.06.2013 r. w sprawie przywrócenia aktualności Polskich Norm),
5. PN-EN ISO 14937:2011 - Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia- Wymagania ogólne dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych.

Wykonawca oświadcza, że wszystkie elementy wyposażenia sterylizatorni są oznaczone znakiem CE, proces sterylizacji jest walidowany zgodnie z postanowieniami normy ISO 17665 i w wyniku procesu technologicznego powstaje wyrób znakowany: „sterylny” zgodnie z postanowieniami normy PN-EN 556.

Wykonawca zobowiązuje się okazać niezwłocznie, na każde żądanie Zamawiającego, dokumenty potwierdzające spełnienie wyżej wymienionych wymagań.

**Wymogi Zamawiającego dotyczące miejsca świadczenia usługi:**

Zamawiający wymaga, aby usługa była świadczona w pomieszczeniach, które spełniają wymogi *Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r.* (*Dz.U. z 2022 r. poz. 402 ze zm.) w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą– Załącznik nr 1, punkt XI - Centralna Sterylizatornia*.

Usługa sterylizacji musi być wykonywana zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Procesy mycia i dezynfekcji mają być udokumentowane wydrukiem dla poszczególnych realizacji.

Zamawiający wymaga, aby procesy mycia i sterylizacji były zwalidowane. Proces sterylizacji ma być walidowany zgodnie z aktualną normą w miejscu wykonywania usługi.

W miejscu wykonywania usługi:

* urządzenia klimatyzacyjne muszą być wyposażone w filtry anty-alergiczne HEPA, zapewniające co najmniej 6- krotną wymianę powietrza w ciągu godziny;
* usługi mycia i dezynfekcji narzędzi odbywają się w urządzeniach mechanicznych, wykorzystujących do osiągnięcia wymaganych efektów procesu wodę o odpowiedniej temperaturze i środki myjące

**W okresie realizacji usługi Wykonawca zobowiązany jest zapewnić:**

1. odpowiednie opakowania, spełniające wymagania epidemiologiczne, do transportu materiału sterylizowanego (skażonego) i sterylnego w ilości ustalonej przez Zamawiającego,
2. plomby do zamykania kontenerów w odpowiedniej ilości;
3. 20 szt. pojemników transportowych T – Box;
4. właściwy środek i warunki transportu odpowiednie dla transportowanego materiału skażonego   
   i sterylnego.

**Wymogi Zamawiającego dotyczące środków transportu:**

Wykonawca oświadcza, że posiada wyodrębniony środek transportu do przewozu narzędzi chirurgicznych, posiadający pozytywną opinię (i aktualną, jeśli była wydana na czas określony) uprawnionego organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Na wezwanie Zamawiającego, Wykonawca dostarczy ten dokument w terminie 3 dni roboczych od dnia wezwania.

**Odbiór i zwrot narzędzi chirurgicznych:**

Wykonawca będzie odbierał od Zamawiającego materiał skażony do sterylizacji wysokotemperaturowej i niskotemperaturowej oraz będzie przekazywał zwrotnie materiał sterylny Zamawiającemu   
z następującą częstotliwością:

od poniedziałku do piątku:

odbiór materiału sterylizowanego, skażonego w godzinach 18:00 – 20:00 i zwrot materiału po sterylizacji (sterylnego) w dniu następnym w godzinach 7:00-7:30 (dostarczenie materiału sterylnego do wyznaczonego punktu tj. Portiernia Szpitala przy Al. Focha 33, Kraków)

w soboty:

odbiór materiału sterylizowanego skażonego w godzinach 11:00 do 12:30 i zwrot materiału po sterylizacji (sterylnego) w poniedziałek w godzinach 7:00 – 7:30.

**Usługa na CITO od poniedziałku do soboty**

**Ponadto w uzasadnionych przypadkach Zamawiający zastrzega sobie możliwość, przekazania Wykonawcy narzędzi do sterylizacji w trybie na „cito”, a Wykonawca zobowiązany będzie do odbioru materiału sterylizowanego niezwłocznie od momentu telefonicznego zgłoszenia Wykonawcy dotyczącego konieczności wykonania usługi „na cito”, złożonego przez osoby upoważnione ze strony Zamawiającego. Wykonawca zobowiązuje się w powyższym przypadku wykonać usługę sterylizacji i zwrócić materiał sterylny w czasie podanym przez Wykonawcę w formularzu ofertowym.**

Na żądanie Zamawiającego:

1. może ulec zmianie godzina odbioru i/lub przekazania narzędzi,
2. mogą ulec zmianie dni, w których odbywa się sterylizacja,
3. może ulec zmianie częstotliwości odbierania narzędzi brudnych i dostarczania narzędzi po sterylizacji.

Z żądaniem zmian, o których mowa powyżej Zamawiający zobowiązany jest wystąpić co najmniej   
z tygodniowym wyprzedzeniem, podając jednocześnie liczbę narzędzi, które planuje oddawać do sterylizacji.

W ramach usługi musi być prowadzona pełna dokumentacja zdawczo-odbiorcza oraz pełna dokumentacja przebiegu procesu sterylizacji, uzyskiwana automatycznie bez udziału personelu z dwóch niezależnych źródeł. Kopia dokumentacji będzie udostępniania Zamawiającemu na każde jego żądanie. Dokumentacja przebiegu procesu sterylizacji przechowywana będzie u Wykonawcy przez okres 11 lat. W przypadku braku takiej dokumentacji wszelkie koszty poniesione przez Zamawiającego na skutek braku możliwości udowodnienia skuteczności procesów sterylizacji ponosi Wykonawca.

**Procedura przygotowania, przekazania i odbioru materiału sterylizowanego:**

Zamawiający przekaże materiał do sterylizacji, który poddany będzie wcześniejszym procesom mycia i dezynfekcji wstępnej zgodnie z zasadami sanitarno-epidemiologicznymi.

Materiał do sterylizacji z danego oddziału/poradni umieszczony będzie w odpowiednim kontenerze wraz z protokołem zdawczym zawierającym co najmniej:

* datę, godzinę;
* nazwę i adres Zamawiającego;
* nazwę oddziału/poradni;
* kod kreskowy z etykiety(nazwa i skład pakietu);
* ilość pakietów;
* metodę i temperaturę sterylizacji (może być zakodowana w kodzie kreskowym);

Następnie kontenery wraz z protokołem zdawczym zostaną protokolarnie przekazane do Wykonawcy.

Zamawiający będzie przekazywał asortyment do sterylizacji w ilościach określonych każdorazowo w protokole.

Wykonawca zobowiązuje się do mycia i dezynfekcji pojemników transportowych (T-Box), a także do każdorazowej dezynfekcji szaf transportowych.

Po procesie sterylizacji materiał sterylny będzie przekazywany protokolarnie przez Wykonawcę do siedziby Zamawiającego- Portiernia Szpitala Al. Focha 33, wraz z protokołem wydania, który zawiera datę wydania, nazwę Zamawiającego, nazwę sprzętu medycznego i jego ilość. Wysterylizowany materiał będzie dostarczany z **etykietą samoprzylepną trójdzielną**, umożliwiającą łatwą identyfikację oraz archiwizację, na której znajdować się będą informacje, takie jak:

* nazwa materiału sterylnego;
* nazwa Zamawiającego;
* data sterylizacji;
* termin ważności sterylizacji;
* kod kreskowy z etykiety(nazwa i skład pakietu);
* wewnętrzny test kontroli sterylizacji.

W przypadku jakichkolwiek reklamacji wykonywanej usługi należy posługiwać się wyżej opisaną etykietą.

Do pakietowania (zgodnie z formularzem cenowym) będą używane opakowania sterylizacyjne spełniające następujące wymagania:

* opakowanie foliowo – papierowe: widoczna zawartość, napisy poza obszarem wypełniania, napisy w języku polskim, zgodnie z PN EN 868-5 PN EN 867 (wskaźniki sterylizacji na opakowaniu);
* papier sterylizacyjny - krepowy lub z włókniny dwie warstwy w dwóch kolorach, zgodnie   
  z procedurami Wykonawcy tzw. dwa kolory zgodnie z normą.

Wykonawca gwarantuje określony na opakowaniu okres sterylności narzędzi wyłącznie pod warunkiem przestrzegania przez Zamawiającego właściwych warunków przechowywania sterylnych narzędzi (pomieszczenia suche z dala od promieni słonecznych, optymalna temperatura powietrza 15-35oC, optymalna wilgotność powietrza 25-65%, materiał nie narażony na przesuwanie, zbędne przenoszenie, uszkodzenia mechaniczne).

Wykonawca przyjmuje odpowiedzialność za cały proces technologiczny w wyniku, którego powstaje materiał sterylny.

Asortyment w czasie transportu powinien być opakowany w sposób zabezpieczający go przed uszkodzeniem i spełniać wymagania dla materiału skażonego i sterylnego. Wykonawca ponosi ewentualne konsekwencje z tytułu nienależytego transportu lub powstałych strat ilościowych wykrytych przez Zamawiającego na poziomie otwierania sterylnych pakietów, nie wykrytych i nie zgłoszonych przez Wykonawcę.

Zamawiający będzie przekazywał asortyment do sterylizacji w ilościach określonych każdorazowo   
w protokole.

W przypadku konieczności wprowadzenia zmian w procesie sterylizacji mających wpływ na jakość wykonywanej usługi Zleceniobiorca zobowiązany jest każdorazowo konsultować te kwestie na piśmie ze Zleceniodawcą.

Zamawiający, w przypadku przekazywania do sterylizacji materiału, użytego do obsługi pacjenta zakażonego patogenami wysoce zakaźnymi (np. priony) w sposób nadzwyczajny mogącymi zagrażać zdrowiu i życiu człowieka, oznaczy go jako skażony i odseparuje go od pozostałych narzędzi.

W przypadku ekspozycji pracownika Wykonawcy na zakażenia krwiopochodne, Zamawiający zobowiązany jest przekazać Wykonawcy informacje o wynikach badań krwi na HBS, HCV i HIV pacjenta, do obsługi którego wykorzystywano narzędzia stanowiące przedmiot ekspozycji, oraz protokół potwierdzający wykonanie wstępnej dezynfekcji narzędzi.