

Opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usług w zakresie mycia, dezynfekcji, sterylizacji narzędzi chirurgicznych, bielizny operacyjnej w zakresie sterylizacji wysokotemperaturowej i niskotemperaturowej sterylizacji narzędzi, sprzętu medycznego, bielizny operacyjnej, dostawa sterylnych pakietów 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 a także za pomocą sterylizacji plazmowej (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) usługę pakowania i znakowania pakietów w celu pełnej identyfikacji zgodnie z oczekiwaniami Zamawiającego,
- 7) usługa mycia, dezynfekcji i sterylizacji powinna odbywać się zgodnie z zaleceniami wytwórcy materiałów oraz z zachowaniem odpowiedniej, jakości potwierdzonej certyfikatem ISO 9001,

I. WARUNKI REALIZACJI USŁUGI:

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

- myciu i dezynfekcji w myjniach –dezynfektorach lub manualnie, jeżeli będzie tego wymagał
- przeglądom (pod kątem występowania korozji oraz właściwego funkcjonowania),
- pielęgnacji i konserwacji,
- kompletowaniu w zestawy zgodnie z wykazami dostarczonymi przez Zamawiającego,
- pakowania w opakowania sterylizacyjne
- znakowania pakietów w celu pełnej identyfikacji
- sterylizacji 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, co zostanie potwierdzone stosownym dokumentem.

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.

5. Duże zestawy operacyjne będą pakowane w podwójny papier krepowy sterylizacyjny, z pełnym oznakowaniem.

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** 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 osoby wykonującej proces

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

9. Wykonawca zobowiązany jest potwierdzić po wykonaniu procesu dezynfekcji wyprodukowanie wyrobu mikrobiologicznie czystego i zaopatrzyć 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 osoby wykonującej proces

10. Zestawy narzędzi chirurgicznych i bielizny operacyjnej składane i kompletowane są przez Wykonawcę zgodnie z wytycznymi Zamawiającego określonymi w formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym załącznik 1.1 do SIWZ. Sposób przygotowania pakietów z bielizną operacyjną zostanie określony przez Zamawiającego.

11. 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.

12. W przypadku niezgodności w składzie zestawów Zamawiający otrzyma pisemny protokół niezgodności razem z dostawą zestawu. Wykonawca odpowiada za niezgodności ilościowe, jakościowe oraz uszkodzenia materiałów powierzonych, uszkodzonych opakowań, powstałych w trakcie procesu technologicznego. Koszty usunięcia szkody ponosi Wykonawca.

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

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

15. Odbiór i pobranie sprzętu do i ze sterylizacji będzie się odbywać w siedzibie Zamawiającego w ustalonym przez strony miejscu i terminie.

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

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

18. Czas obróbki technologicznej liczony od chwili przekazania brudnego materiału do odbioru materiału sterylnego nie powinien być dłuższy niż 24 godziny dla sterylizacji parą wodną oraz 36 godziny w sterylizacji tlenkiem etylenu.

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

20. Reklamacja ilościowa i jakościowa:

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.

21. 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.

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

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

24. Każdy pakiet bielizny poddanej sterylizacji powinien być oznakowany zgodnie z wymaganiami określonymi dla materiałów sterylnych.

25. 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.

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

- Dla materiału sterylnego – kontener zamykany

- Dla materiału skażonego – kontener zamykany.

30. Kontenery powinny odpowiadać wymaganiom epidemiologicznym określonym w Rozporządzeniu Min. Zdrowia z dn. 26.06.2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

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

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

33. Obowiązkiem Wykonawcy jest utrzymanie czystości oraz dobrego stanu technicznego wszystkich środków transportowych

34. Wykonawca zobowiązany jest do prowadzenia, przechowywania i archiwizowania dokumentacji przeprowadzonych procesów zgodnie z obowiązującymi normami.

35. 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.

36. Wykonawca zobowiąże się do przedstawienia na każde żądanie Zamawiającego wykazu wykonanych usług.

37. 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.

II. WYMAGANIA TECHNICZNO – UŻYTKOWE I WARUNKI REALIZACJI USŁUGI:

1. Wykonawca zobowiązany jest do:

1) Stosowania technologii zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2012r poz.739).

2) Tworzenia dokumentacji przeprowadzanych procesów sterylizacji automatycznie w postaci wykresów graficznych i wydruków alfanumerycznych przez dwa niezależne od

siebie źródła 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 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, zgodne z PN EN 868-5; PN EN 867 (wskaźniki sterylizacji na opakowaniu);
- b) papier sterylizacyjny (krepowy) tzw. dwa kolory: opakowanie zewnętrzne - kolor biały lub niebieski, opakowanie wewnętrzne - kolor zielony, zgodne z PN-EN 868-2:2009 Materiały opakowaniowe dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych

III. PREPARATY MYJĄCE I DEZYNFEKUJĄCE

1. Wykonawca będzie stosował preparaty myjące i dezynfekujące przy zachowaniu ich kompatybilności materiałowej na które Zamawiający wyrazi zgodę stosowania.
2. Wszystkie preparaty muszą być przeznaczone do zastosowania w obszarze medycznym. Do oferowanych preparatów dezynfekcyjnych należy dołączyć protokoły badań wraz z wynikami badań, potwierdzające działanie bójcze w zakresie wymaganego spektrum zgodnie z normą PN-EN 14885:2008 i w oparciu o organizmy testowe wymagane przez tą normę. Skuteczność działania bójczego preparatów do dezynfekcji musi być potwierdzona badaniami z obciążeniami organicznymi, uzależnionymi od przeznaczenia preparatów.
3. Kompatybilność materiałową należy podać do wszystkich preparatów dezynfekcyjnych, w tym również do preparatów myjących przeznaczonych do użycia w myjniach dezynfektorach. Do tych preparatów należy również podać zakresy temperatur mycia.
4. Oferowane preparaty muszą spełniać stosowne wymagania:
 - Dla wyrobów medycznych - zgodnie z ustawą z dnia 20.05.2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010r. Nr 107, poz. 679),

- Dla wyrobu leczniczego zgodnie z Ustawą z dnia 06.09.2001r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008r Nr 45, poz. 271 z późn. zm.),
- Dla produktów biobójczych: zgodnie z ustawą z dnia 13.09.2002r. o Produktach biobójczych (tekst jedn. Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252 z późn. zm.)
- Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z 30.12.2006 nr 1907 załącznik nr II wytyczne dotyczące sporządzania kart charakterystyki
- Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z 20 maja 2010 nr 453 zmieniając rozporządzenie WE 1907/2010
- Rozporządzeniu MZ z dnia 05.11.2010 w sprawie sposobu kwalifikowania wyrobów medycznych (Dz.U.z 2010 nr 215 poz.1416)
- Rozporządzeniu w sprawie informacji o preparatach niebezpiecznych, dla których karta charakterystyki nie musi być dostarczana. z 28 maja 2010 (Dz. U 2010 nr 109 poz. 721)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29.11.2002r w sprawie organów opiniodawczo-doradczych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (tekst jedn. Dz. U. z 2002 r nr 209 poz.1782) jeśli dotyczy danego preparatu
- Rozporządzeniu MZ z dnia 17.01.2003 w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych według ich przeznaczenia (Dz. U. z 2003 nr 16 poz. 150) jeśli dotyczy danego preparatu
- Rozporządzeniu MZ z dnia 11.08.2005r w sprawie określenia grup produktów leczniczych oraz wymagań dotyczących dokumentacji wyników badań tych produktów (Dz. U. z 2005r nr 160, poz.1358)