

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia

1. Przedmiotem zamówienia są usługi sterylizacji wysokotemperaturowej wraz z transportem narzędzi, sprzętu medycznego, bielizny szpitalnej.
2. Wykaz narzędzi, sprzętu medycznego, bielizny szpitalnej objętych usługą sterylizacji oraz rodzaj sterylizacji określa załącznik nr 1.1 do SIWZ.

I OPIS

1. Przedmiotem zamówienia jest usługa sterylizacji wysokotemperaturowej.
2. Wykonawca zobowiązany jest do walidacji i monitorowania procesu sterylizacji zgodnie z odpowiednimi normami: PN-EN ISO 9001 : październik 2015 r., PN-EN- 13485: kwiecień 2016 r., PN-EN- 14001: wrzesień 2015 r. oraz do spełnienia wymagań określonych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie wymagań, jakimi powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej, oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lipca 2011 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy.
3. Wykonawca zobowiązany jest do przedstawienia dokumentów potwierdzających walidację procesów sterylizacji zgodnie z odpowiednimi normami oraz do umożliwienia wglądu Zamawiającemu w pełną dokumentację procesową dotyczącą sterylizacji materiałów, na każde żądanie Zamawiającego.
4. Wykonawca ponosi odpowiedzialność za prawidłowy i zgodny z wymogami epidemiologicznymi proces sterylizacji.
5. Prowadzenie dokumentacji zdawczo odbiorczej przewożonego materiału do i po sterylizacji będzie odbywało się wg wzorów ustalonych przez Zamawiającego – załącznik nr 4 i 5 do umowy.
6. Odbiór i przekazanie materiału do i ze sterylizacji będzie następowało w siedzibie Zamawiającego w ustalonym przez strony miejscu i terminie.
7. Materiały do i po sterylizacji transportowane będą w specjalnych pojemnikach transportowych, dostarczonych przez Wykonawcę w ilości niezbędnej do realizacji umowy.
8. Wykonawca zobowiązany jest do dezynfekcji pojemników transportowych, w których przewożone będą materiały do i po sterylizacji.
9. Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia niezbędnego środka transportu/wózków transportowych zgodnych z wymogami epidemiologicznymi, gwarantującego prawidłowe wykonanie usługi, przeznaczonego do przewozu materiału do i po sterylizacji.
10. Wykonawca zagwarantuje mycie i dezynfekcję środków transportu/wózków transportowych.
11. Umieszczenie pojemników transportowych na środkach transportu/wózkach transportowych i załadunek wózków do samochodów przeprowadzane będzie przez Wykonawcę.

II SZCZEGÓŁOWE WYMAGANIA

1. Usługa sterylizacji realizowana przez Wykonawcę powinna obejmować:
 - Odbiór narzędzi, sprzętu i bielizny od Zamawiającego przygotowanych w następujący sposób:
 - narzędzia i sprzęt medyczny po wstępnej dezynfekcji realizowanej przez Zamawiającego,
 - bielizna po przeprowadzonym procesie prania i dezynfekcji przez Zamawiającego,
 - dreny do ssaków i rury do respiratorów bez wstępnej dezynfekcji, zapakowane w dwa przezroczyste worki. Protokół zdawczo-odbiorczy dotyczący drenów i rur będzie zawierał informację o braku wstępnej dezynfekcji.
 - Przygotowanie narzędzi i sprzętu do sterylizacji (mycie, dezynfekcja, przegląd techniczny i pielęgnacja narzędzi).
 - Kompletowanie zestawów zgodnie z wytycznymi Zamawiającego.
 - Pakowanie i znakowanie pakietów w celu pełnej identyfikacji.
 - Proces sterylizacji.
 - Transport materiału sterylnego do siedziby Zamawiającego.
2. Bielizna poddawana sterylizacji będzie składana i pakowana przez Wykonawcę w papier krepowany lub opakowanie papier- folia.
3. Narzędzia pojedyncze poddawane sterylizacji będą pakowane przez Wykonawcę w opakowania papier- folia lub papier krepowany Wykonawcy.

4. Zestawy narzędziowe pakowane będą przez Wykonawcę w kontenery Zamawiającego, lub papier krepowany lub torebkę papierowo-foliową Wykonawcy, zgodnie z obowiązującym spisem zestawów.
5. Przekazany sprzęt poddany będzie obróbce technicznej zgodnie z odpowiednimi normami polskimi, ustaleniami europejskimi, podjętymi ustaleniami oraz przekazanymi przed rozpoczęciem współpracy wytycznymi producenta, dotyczącymi sposobu obróbki technologicznej przekazywanego sprzętu i materiałów medycznych.
6. Odbiór i przekazanie materiałów do i ze sterylizacji odbywać się będzie na podstawie protokołów: wydania / przyjęcia – stanowiącego załącznik nr 5 do umowy, przekazania / przyjęcia – stanowiącego załącznik nr 4 do umowy.
7. Transport do świadczenia usług sterylizacji zapewnia Wykonawca zgodnie z wymogami epidemiologicznymi. Ilość pojemników do transportu powinna odpowiadać ilości materiału wysyłanego przez Zamawiającego. Wykonawca zobowiązany jest do dezynfekcji i mycia środków transportu.
8. Zamawiający przekaze materiał do sterylizacji we wcześniej dostarczonych przez Wykonawcę pojemnikach transportowych wraz z protokołem przekazania / przyjęcia –stanowiącego załącznik nr 5 do umowy zawierającego informacje dotyczące zawartości danego pojemnika.
Na protokole umieszczona będzie część etykiety samoprzylepnej z kodem kreskowym materiału, lub w przypadku nowo przekazywanego materiału, który nie posiada jeszcze etykiety, wpisana będzie nazwa i ilość sprzętu .
9. Po procesie sterylizacji Wykonawca będzie dostarczał materiał z etykietą samoprzylepną trójdzielną, na której znajdować się będą informacje dla Zamawiającego takie jak: nazwa klienta, nazwa pakietu, data sterylizacji, data ważności, unikalny nr identyfikacyjny. W związku z tym, część etykiety wróci do Wykonawcy w momencie ponownego przekazania materiału do sterylizacji.
10. W przypadku sprzętu w dużym stopniu narażonego na uszkodzenia, przed przystąpieniem do współpracy nastąpi komisyjne przekazanie. Z przekazania sporządzony będzie protokół w zakresie oceny jakości sprzętu podpisany przez Wykonawcę i Zamawiającego.

PROCEDURA PRZYGOTOWANIA MATERIAŁU U ZAMAWIAJĄCEGO PRZED PRZEKAZANIEM DO WYKONAWCY.

1. Bezpośrednio po użyciu, sprzęt medyczny, narzędzia i bieliznę należy poddać procesowi przygotowawczemu zgodnie z obowiązującymi w danej jednostce zasadami sanitarno – epidemiologicznymi:
 - w przypadku bielizny, będzie ona poddana procesowi prania i dezynfekcji przez Zamawiającego,
 - narzędzia i sprzęt medyczny poddane wstępnej dezynfekcji realizowanej przez Zamawiającego,
 - dreny do ssaków i rury do respiratorów bez wstępnej dezynfekcji, zapakowane w dwa przezroczyste worki.
2. Sprzęt medyczny należy przekazać we wcześniej dostarczonych kuwetach transportowych, umieszczając w kieszeni kuwety protokół przekazania/przyjęcia zawierający informację, dotyczącą zawartości danej kuwety. Na protokole należy umieścić część etykiety samoprzylepnej z kodem kreskowym materiału, lub w przypadku nowo przekazywanego sprzętu, który nie posiada jeszcze etykiety, należy wpisać nazwę i ilość sprzętu na dokumencie.
3. Tak przygotowany materiał wraz z protokołami przekazania/przyjęcia sporządzonymi w dwóch egzemplarzach, należy przekazać pracownikowi Wykonawcy i Zamawiającego.
4. Przekazany sprzęt poddany będzie obróbce technologicznej zgodnie z podjętymi ustaleniami, oraz przekazanymi przed rozpoczęciem współpracy instrukcjami i wytycznymi.