Załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego

 **Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia.**

Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usług sterylizacji wysokotemperaturowej i sterylizacji Tlenkiem Etylenu narzędzi chirurgicznych oraz sprzętu medycznego, zwanego dalej „ asortymentem”, wyszczególnionego w arkuszu cenowym, stanowiącym załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego.

Zakres czynności w ramach zamówienia powinien obejmować:

1. Wstępna dezynfekcja narzędzi i sprzętu medycznego;
2. Mycie i dezynfekcja właściwa narzędzi i sprzętu medycznego, przegląd, pielęgnację, konserwację, pakowanie, oznakowanie pakietów w celu pełnej identyfikacji sterylizacji narzędzi chirurgicznych i sprzętu medycznego parą wodną pod ciśnieniem w temperaturze 134°C i 121°C;
3. Mycie i dezynfekcja, przegląd, pielęgnacja, konserwacja, kompletowanie w zestawy, pakowanie oraz znakowanie w celu pełnej identyfikacji i sterylizacji sprzętu medycznego
za pomocą tlenku etylenu;

Mycie, dezynfekcja i sterylizacja powinna odbywać się zgodnie z zaleceniami wytwórcy materiałów
z zachowanej odpowiedniej jakości usługi;

1. WARUNKI REALIZACJI USŁUGI.
2. Wykonawca zapewni odpowiednie oznakowanie każdej partii rzeczy po wykonanej usłudze sterylizacji, w szczególności:
* Data sterylizacji;
* Termin ważności;
* Nazwa produktu;
* Nazwa klienta;
* Numer cyklu sterylizacji;
* Potwierdzenie poddania kontroli sterylizacji i rejestracji procesów sterylizacji( dokumentacja przeprowadzonych procesów sterylizacji musi być w postaci automatycznych wydruków);
* Podpis osoby wykonującej proces sterylizacji
1. Mycie i dezynfekcja musi odbywać się w automatycznych przelotowych urządzeniach lub manualnie (jeśli będzie tego wymagał asortyment poddany w/w procesowi), przebieg procesu musi być udokumentowany.
2. Sterylizacja materiału musi odbywać się w procesie zwalidowanym, co potwierdzone będzie aktualnym raportem rewalidacji procesu sterylizacji. Wymagana jest zgodność procesu ze wszystkimi obowiązującymi normami w tym zakresie.
3. Usługa sterylizacji wykonywana będzie zgodnie z obowiązującymi przepisami,
w szczególności:
4. Ustawą z dnia 05 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeni chorób zakaźnych u ludzi;
5. Ustawą z dnia 07 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych;
6. Pomieszczenia, w których wykonywana jest usługa musza odpowiadać wymaganiom 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 musza być stałe bariery higieniczne oddzielające materiał skażony od czystego i sterylnego, a obiekt musi znajdować się pod stałym nadzorem sanitarnym- potwierdza to pozytywna opinia właściwego miejscowo inspektoratu sanitarnego.
7. Zamawiający wymaga dopełnienia obowiązku dostosowania właściwej metody sterylizacji
w zależności od poddanego procesowi asortymentu. W przypadku sprzętu w dużym stopniu narażonego na uszkodzenia przed przystąpieniem do sterylizacji Wykonawca zobowiązany jest do kontaktu z bezpośrednim użytkownikiem sprzętu w celu weryfikacji informacji dotyczących przeprowadzenia sterylizacji w sposób prawidłowy i bezpieczny.
8. Wykonawca zobowiązuje się do dołożenia należytej staranności celem ochrony powierzonego sprzętu przed zniszczeniem. Za powierzony asortyment Wykonawca przyjmuje odpowiedzialność od momentu przyjęcia do momentu odbioru materiału przez Zamawiającego.
9. Zamawiający powiadomi Wykonawcę o stwierdzonych niezgodnościach ilościowych, jakościowych, uszkodzeniu opakowań i innych wadach w formie pisemnej natychmiast po stwierdzeniu niezgodności.
10. W przypadku jakichkolwiek niezgodności Zamawiający otrzyma pisemny protokół niezgodności wraz ze sprzętem, którego niezgodność dotyczy.
11. Stosowane opakowania sterylizacyjne muszą być zgodne z wymogami norm właściwych dla każdego rodzaju opakowania.
12. Zamawiający dostarczy materiał do sterylizacji we własnym zakresie 1x w tygodniu, w dniu ustalonym przez obie strony na etapie podpisywania umowy.
13. Usługa będzie realizowana w jak najkrótszym terminie, nie dłużej niż 48 godzin – sterylizacja wysokotemperaturowa oraz 96 godzin – sterylizacja tlenkiem etylenu od otrzymania materiału przez Wykonawcę.
14. Odbiór sprzętu po procesie sterylizacji pozostaje w gestii Zamawiającego.
15. Dodatkowo Zleceniodawca zastrzega sobie możliwość wykonywania usługi na „CITO” tzn. pilne wysterylizowanie potrzebnych narzędzi, w czasie nie dłuższym niż 24 h (dotyczy sterylizacji wysokotemperaturowej). Usługa w tym trybie będzie realizowana
w wyjątkowych okolicznościach wynikających z małej ilości posiadanego sprzętu. Zamawiający powiadomi Wykonawcę o konieczności wykonania usługi telefonicznie, na dzień przed jej zleceniem.
16. Wykonawca na żądanie Zamawiającego dostarczy aktualnie obowiązującą procedurę dekontaminacji.
17. Wszystkie etapy procesu technologicznego podlegają bieżącej kontroli przy użyciu dostępnych wskaźników i testów fizycznych, chemicznych, biologicznych.
18. Wykonawca zobowiązany jest do prowadzenia, przechowywania i archiwizowania dokumentacji przeprowadzonych procesów zgodnie z obowiązującymi normami.
19. Pełna dokumentacja znajduje się u Wykonawcy i będzie udostępniana niezwłocznie na każde żądanie Zamawiającego.
20. Wykonawca zobowiązuje się do przedstawienia na żądanie Zamawiającego wykazu wykonanych usług.
21. Wykonawca ponosi odpowiedzialność za bezpieczeństwo epidemiologiczne świadczonej usługi.
22. W przypadku roszczeń sądowych związanych ze świadczoną usługą i stwierdzenia nieprawidłowości Wykonawca ponosi odpowiedzialność finansową.
23. WYMAGANIA TECHNICZNO- UŻYTKOWE I WARUNKI REALIZACJI USŁUGI.
24. Wykonawca zobowiązany jest do:
25. Tworzenia dokumentacji przeprowadzonych procesów sterylizacji;
26. Pakietowania przy wykorzystaniu opakowań do sterylizacji, które spełniają warunki:
* Opakowanie foliowo- papierowe: widoczna zawartość, napisy poza obszarem wypełniania, napisy w języku polskim, min. 5 warstw folii, zgodne z PN EN 868- 5; PN EN 867 ( wskaźniki sterylizacji na opakowaniu);
* 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.
1. PREPARATY MYJĄCE I DEZYNFEKUJĄCE.
2. Stosowane preparaty muszą spełniać wymagania zawarte w obowiązujących aktach prawnych.
3. Wszystkie preparaty muszą być przeznaczone do stosowania w obszarze medycznym;
4. Na prośbę Zamawiającego, do stosowanych preparatów dezynfekcyjnych należy dołączyć protokoły badań wraz z wynikami badań, które potwierdzają działanie bójcze w zakresie wymaganego spectrum zgodnie z normami obowiązującymi w oparciu o organizmy testowe wymagane przez te normy.