

## PO MODYFIKACJI

### OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

#### **I. Usługa sterylizacji narzędzi chirurgicznych i sprzętu medycznego po przeprowadzeniu dezynfekcji właściwej gwarantującej sterylny produkt dla WCZD w Poznaniu przy ul. A. Wrzoska 1.**

1. Usługa mycia i dezynfekcji właściwej, przeglądu, pielęgnacji, konserwacji kompletowania w zestawy zgodnie z wykazami dostarczonymi przez Zamawiającego, pakowania oraz znakowania pakietów w celu identyfikacji i sterylizacji narzędzi chirurgicznych i sprzętu medycznego parą wodną pod ciśnieniem w temperaturach 134 st. C i 121 st. C.
2. Usługa mycia i dezynfekcji pojemników dezynfekcyjnych, w których dostarczane będą narzędzia chirurgiczne i sprzęt medyczny.
3. Usługa mycia i dezynfekcji wózków transportowych i kontenerów sterylizacyjnych do narzędzi chirurgicznych i sprzętu medycznego oddawanych do sterylizacji.
4. Usługa będzie realizowana sukcesywnie przez okres trwania Umowy na podstawie pisemnych zleceń przekazywanych przy dostarczaniu narzędzi chirurgicznych i sprzętu medycznego do sterylizacji.
5. Usługa mycia, dezynfekcji i sterylizacji powinna odbywać się zgodnie z zaleceniami wytwórcy materiałów oraz z zachowaniem odpowiedniej jakości potwierdzonej certyfikatem ISO 9001 lub GMP (Good Manufacturing Practice) lub równoważne.
6. W razie wątpliwości co do sposobu sterylizacji, dezynfekcji przekazanego wyrobu medycznego Wykonawca może żądać dostarczenia instrukcji producenta danego wyrobu medycznego lub **ustnego mailowego** oświadczenia Zamawiającego.
7. Przekazywane narzędzia chirurgiczne i sprzęt medyczny poddawane będą obróbce technologicznej zgodnie z obowiązującymi normami oraz wytycznymi dotyczącymi sposobu obróbki technologicznej narzędzi chirurgicznych i sprzętu medycznego: mycia i dezynfekcji w myjniach automatycznych lub manualnej. Jeżeli narzędzia i sprzęt będzie tego wymagał, przeglądom pod kątem występowania korozji oraz właściwego funkcjonowania, pielęgnacji i konserwacji, kompletowaniu w zestawy zgodnie z wykazami (lista narzędziowa) dostarczonymi przez Zamawiającego, pakowaniu w opakowania sterylizacyjne znakowania pakietów w celu pełnej identyfikacji sterylizacji narzędzi chirurgicznych i sprzętu medycznego.
8. Narzędzia chirurgiczne i sprzęt medyczny przekazane do procesu mycia, dezynfekcji i sterylizacji pakowane będą w pakiety ilościowo i jakościowo uwarunkowane potrzebami poszczególnych komórek Zamawiającego:
  - a) Narzędzia pojedyncze, małe zestawy poddawane sterylizacji będą pakowane przez Wykonawcę w rękaw papierowo – foliowy,
  - b) Duże zestawy operacyjne, lizingowane – ortopedyczne będą pakowane w podwójny papier krepowany sterylizacyjny z pełnym oznakowaniem, oraz w dodatkowe opakowanie posterylizacyjne,
  - c) Duże zestawy operacyjne na koszu narzędziowym w pojedynczą warstwę papieru krepowanego i papier- folie lub opakowanie włókninowo - foliowe (typ klintex) z pełnym oznakowaniem,
  - d) Duże zestawy operacyjne w kontenery narzędziowe.

9. Wykonawca zobowiązany jest potwierdzić po wykonaniu procesu sterylizacji wyprodukowanie wyrobu sterylnego i zaopatrzyć w/w pakiety w etykietę samoprzylepna zawierające dane:
  - a) data sterylizacji,
  - b) termin ważności,
  - c) nazwa produktu,
  - d) nazwa szpitala,
  - e) numer identyfikujący produkt zapewniający jednoznaczną identyfikację (nr sterylizatora i nr cyklu),
  - f) podpis osoby wykonującej proces.
10. Po wykonaniu usługi Wykonawca jest zobowiązany przekazać Zamawiającemu narzędzia wraz z podpisanym przez obie strony protokołem zdawczo-odbiorczym (Zamawiający dopuszcza stosowanie wzoru protokołu zdawczo-odbiorczego stosowanego u Wykonawcy), potwierdzającym prawidłowość wykonania usługi oraz kopię dokumentacji procesowej.
11. Narzędzia chirurgiczne i sprzęt medyczny poddawane procesom dezynfekcji zapewniającej wysoki poziom czystości mikrobiologicznej.
12. Wykonawca zobowiązuje się do dołożenia należytej staranności celem ochrony powierzonych narzędzi chirurgicznych i sprzętu medycznego przed zniszczeniem od momentu przyjęcia do odbioru.
13. Zamawiający zastrzega sobie prawo w **przypadkach pilnych** przekazywania i odbioru narzędzi chirurgicznych i zestawów narzędziowych, sprzętu medycznego do i ze sterylizacji poza ustalonymi godzinami uzgadniając to z Wykonawcą telefonicznie. Obróbka technologiczna pilna dotyczy szczególnych wypadków: zabrudzenia narzędzia w trakcie zabiegu, wykonania zabiegu w trybie pilnym – ze wskazań życiowych, reklamacji ilościowej lub jakościowej. Zestaw i protokół przekazania będzie opatrzony litera P lub CITO. Wykonawca zobowiązuje się wykonać usługę w terminie nie dłuższym niż 6 godzin (kryteria oceny ofert).
14. Zamawiający po otwarciu zestawu, w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości ilościowych i jakościowych, po odnotowaniu i potwierdzeniu tych niezgodności z "potwierdzeniem ilości narzędzi w zestawie" zobowiązany jest do opisania zaistniałej niezgodności w protokole "niezgodności dostawy" i przesłania go do Wykonawcy w celu wyjaśnienia zaistniałej sytuacji w terminie do 24 godzin. Wykonawca zobowiązany jest do bezzwłocznego rozpatrzenia reklamacji i udzielenia na nią odpowiedzi drogą elektroniczną w terminie nie dłuższym niż 72 godzin od momentu otrzymania reklamacji (z wyłączeniem sobót, niedziel i świąt) – kryteria oceny ofert.
15. Wykonawca zobowiązany jest do prowadzenia, przechowywania i archiwizowania dokumentacji przeprowadzonych procesów sterylizacji.
16. Pełna dokumentacja procesów sterylizacji potwierdzająca właściwe wykonanie wszystkich procesów znajduje się u Wykonawcy i będzie udostępniana niezwłocznie na każde żądanie Zamawiającego. Wykonawca jest zobowiązany przechowywać dokumentację dotyczącą sterylizacji rzeczy Zamawiającego przez okres nie krótszy niż 20 lat.
17. Wykonawca winien stosować system kontroli procesów sterylizacji na wszystkich etapach technologii z podaniem metod kontroli, rodzaju i klasy wskaźników, przyrządów testowych dokumentacji.
18. Wykonawca zobowiązuje się do przedstawienia na każde żądanie Zamawiającego wykazu wykonanych usług.

19. Zamawiający zastrzega sobie, że Wykonawca podda się kontroli Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych Zamawiającego na każde wezwanie oraz corocznym audytom wewnętrznym.
20. Wykonawca ponosi odpowiedzialność cywilną za bezpieczeństwo epidemiologiczne świadczonej usługi i w przypadku roszczeń sądowych związanych ze świadczoną usługą osobiście udokumentuje w sądzie prawidłowość przeprowadzonych procesów a w przypadku stwierdzonej nieprawidłowości ponosi odpowiedzialność finansową.
21. Wszystkie stosowane opakowania sterylizacyjne jednorazowe muszą być zgodne z wymogami norm właściwych dla każdego opakowania.
22. Zapotrzebowanie w środki dezynfekcyjne, opakowania sterylizacyjne i po sterylizacyjne nie zbędne do realizacji usługi zapewnia Wykonawca.

## **II. Wymagania techniczno użytkowe i warunki realizacji usługi**

1. Wykonawca zobowiązany jest do:
  - 1) Pomieszczenia, w których będzie wykonywana usługa muszą odpowiadać wymaganiom z Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 roku (Dz.U. 2019, poz. 595), w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w szczególności stosowane muszą być stałe bariery higieniczne oddzielające materiał skażony od czystego i sterylne, a obiekt musi znajdować się pod stałym nadzorem sanitarnym- na potwierdzenie pozytywną opinię właściwego miejscowo inspektoratu sanitarnego (do wglądu na każde wezwanie Zamawiającego),
  - 2) Wykonawca zobowiązany jest do świadczenia Usługi zgodnie z ustawą z dnia 5 grudnia 2008 roku, o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 roku, o wyrobach medycznych oraz zgodnie z aktualnymi wskazaniami wiedzy - w pomieszczeniach spełniających konieczne wymagania sanitarne, a w wyniku procesu technologicznego powstaje wyrób znakowany: „sterylny”,
  - 3) Wykonawca zobowiązany jest do realizacji Usługi rzetelnie i terminowo, według najlepszej jego wiedzy, zgodnie ze standardami wynikającymi z obowiązujących norm dotyczących procesu sterylizacji, a w szczególności wg normy Systemu Zarządzania Jakością PN-EN ISO 9001 w zakresie Centralnej Sterylizacji lub GMP (Good Manufacturing Practice) lub równoważne, jak również:
    - a) PN-EN 556-1:2002 - Sterylizacja wyrobów medycznych - Wymagania dotyczące wyrobów medycznych oznaczonych jako "STERYLNE"- Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych,
    - b) 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.
  - 4) Wszystkie elementy wyposażenia sterylizatorni muszą być oznaczone znakiem CE.
  - 5) Tworzenie dokumentacji przeprowadzonych procesów sterylizacji automatycznie w postaci wykresów graficznych i wydruków alfanumerycznych oraz testów fizycznych, chemicznych i biologicznych.

## **III. Transport**

1. Transport skażonych narzędzi chirurgicznych i sprzętu medycznego odbywać się będzie od poniedziałku do piątku w godzinach od 18:00 do 20:00.

2. Odbiór sterylnych narzędzi chirurgicznych i sprzętu medycznego odbywać się będzie w godzinach od 6:00 do 7:00 następnego dnia. Czas wykonania kompleksowej usługi wynosi 10 godz.
3. Odbiór i pobranie narzędzi chirurgicznych i sprzętu medycznego do i z Sterylizatorni wykonywane są na koszt Zamawiającego.
4. Odbiór narzędzi skażonych odbywać się będzie w siedzibie Wykonawcy usługi w wskazanym Punkcie dystrybucji.
5. Odbiór – narzędzi po sterylizacji odbywać się będzie we wskazanym przez Wykonawcę miejscu.
6. Zamawiający przekazuje narzędzia chirurgiczne i sprzęt medyczny skażony w pojemnikach transportowych skażonych zapakowanych w szczelnych wózkach transportowych skażonych.
7. W pojemnikach transportowych skażonych:
  - a) Zestawy narzędziowe o wielkości 1 J STE i ½ JSTE,
  - b) Zestawy narzędzi ortopedycznych – lizingowane,
  - c) Pojedyncze narzędzia chirurgiczne.
8. Zamawiający przekazuje osobnym transportem kontenery sterylizacyjne jako opakowanie wielorazowe dla przesyłanych transportem skażonych zestawów narzędziowych.
9. Zamawiający odbiera narzędzia chirurgiczne i sprzęt medyczny sterylny w szczelnych wózkach transportowych czystych:
  - a) Narzędzia w zestawach operacyjnych,
  - b) Narzędzia pojedynczo pakowane,
  - c) W opakowaniach sterylizacyjnych wielorazowych zabezpieczonych dodatkowym opakowaniem transportowym,
  - d) W opakowaniach jednorazowych zabezpieczonych w dodatkowe opakowania transportowe.

#### **IV. Rodzaje zestawów, pojedynczych opakowań i sposób pakowania**

##### **1. Rodzaje narzędzi chirurgicznych**

- a) Chirurgii ogólne wraz z laparoskopią,
- b) Ortopedii wraz z napędami ortopedycznymi,
- c) Ortopedii narzędzia lizingowane,
- d) Laryngologii wraz z napędami laryngologicznymi.

##### **2. Sposób pakowania**

- a) Zestaw narzędzi chirurgicznych 1 J STE pakowany w 2 warstwy papieru krepowanego lub kontener Zamawiającego,
- b) Zestaw narzędzi chirurgicznych ½ J STE pakowany w 2 warstwy papieru krepowanego lub kontener Zamawiającego,
- c) Zestaw narzędzi chirurgicznych ortopedycznych w opakowaniach lizingowanych o wielkości 1 ½ STE,
- d) Zestaw narzędzi chirurgicznych o wielkości 1 J STE w opakowaniu jednorazowym mieszanym ( papier krepowany + papier folia ),
- e) Zestaw narzędzi chirurgicznych o wielkości ½ J STE w opakowaniu jednorazowym mieszanym ( papier krepowany + papier – folia ),
- f) Zestaw narzędzi chirurgicznych o wielkości 1 JSTE w opakowaniu jednorazowym mieszanym ( papier krepowany + włóknina – folia ),
- g) Pojedyncze narzędzia chirurgiczne w opakowaniach jednorazowych papier – folia
  - \* Pakiet mały (długość opakowania od 5 cm do 15 cm),
  - \* Pakiet średni (długość opakowania od 16 cm do 30 cm),
  - \* Pakiet duży (długość opakowania od 31 cm do 50 cm).

Dla narzędzi dużych lub o nieregularnych kształtach, wskazane podwójne opakowanie jednorazowe,

- h) Pojedyncze narzędzie chirurgiczne w opakowaniu jednorazowym papier - włóknina \* Pakiet średni (długość opakowania od 10 cm do 50 cm)

Dla narzędzi dużych lub o nieregularnych kształtach, wskazane podwójne opakowanie jednorazowe,

- i) Oznaczenie wielkości papieru krepowanego 120 cm x 120 cm do opakowania wskazany, jedna warstwa zewnętrzna kolor – biały druga warstwa wewnętrzna do wyboru przez Wykonawcę.

### **3. Zestaw (jednostka sterylizacyjna) narzędzi chirurgicznych i sprzętu medycznego**

#### **1 jednostka sterylizacyjna (wielkość 300mm x 300mm x 600 mm)**

Cena 1 jednostki (1 JSTE ) sterylizacyjnej obejmuje:

- 1) Mycie i dezynfekcja narzędzi chirurgicznych,
- 2) Dezynfekcja pojemników transportowych skażonych,
- 3) Dezynfekcja wózka transportowego skażonego,
- 4) Mycie i dezynfekcja pojemników sterylizacyjnych ( w przypadku zastosowanego opakowania sterylizacyjnego wielorazowego),
- 5) Konserwacje narzędzi,
- 6) Składanie zestawów narzędziowych,
- 7) Zabezpieczenie ostrych końcówek narzędzi,
- 8) Pakowanie,
- 9) Sterylizacji.

Pakowanie narzędzi chirurgicznych i sprzętu medycznego obejmuje :

1. Ułożenie zestawów zgodnie ze spisem narzędziowym,
2. Opakowanie zgodnie ze spisem narzędziowym ( jednorazowe lub wielorazowe).

Sterylizacja narzędzi chirurgicznych obejmuje:

1. Proces o parametrach wskazanych w spisie narzędziowym

Spis narzędziowy uwzględnia:

1. Nazwę zestawu,
2. Kod jednostki szpitala,
3. Spis narzędzi ze wskazaniem, które narzędzie ostre należy dodatkowo zabezpieczyć,
4. Rodzaj opakowania,
5. Rodzaj sterylizacji.