**Opis przedmiotu zamówienia**

**Definicje:**

1. „NSSU” – Nowa Siedziba Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie przy ul. Jakubowskiego 2

2. „CS” – Centralna Sterylizatornia

3. „CUMRIK” – Centrum Urazowe Medycyny Ratunkowej i Katastrof w Szpitalu Uniwersyteckim w Krakowie

4. „CITO” – termin oznacza konieczność natychmiastowego wykonania usługi tj. w trybie pilnym

5. „Usługa standardowa” – termin oznacza usługę wykonywaną w ramach rutynowej działalności (realizacji zamówienia) – tzw. usługa w trybie zwykłym - nie „CITO”.

**I. POSTANOWIENIA OGÓLNE**

1. Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usług w zakresie mycia, dezynfekcji, sterylizacji narzędzi medycznych, sprzętu medycznego na sprzęcie i w pomieszczeniach w Nowej Siedzibie Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie przy ul. Jakubowskiego 2, wraz z dostarczeniem wdrożeniem systemu informatycznego do obsługi procesu sterylizacji.

2. Wykaz sprzętu posiadanego przez zamawiającego znajduje się w załącznikach nr 6a-6c do opisu przedmiotu zamówienia.

3. Plan pomieszczeń zamawiającego znajduje się w załączniku nr 7 do opisu przedmiotu zamówienia.

4. Zamawiający wyłącza z korzystania przez Wykonawcę pomieszczenia o numerach FCS 056 i FCS 055.

5. Uwarunkowania techniczne pomieszczeń CS wskazane zostały w załączniku nr 8 do opisu przedmiotu zamówienia.

6. Świadczenie usługi obejmuje w szczególności:

6.1. usługę mycia i dezynfekcji wstępnej oraz właściwej, przeglądu, pielęgnacji, konserwacji, kompletowania sprzętu medycznego, narzędzi 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 oC i 121 oC,

6.2. usługę mycia i wstępnej i właściwej dezynfekcji, przeglądu, pielęgnacji, konserwacji, kompletowania sprzętu medycznego, narzędzi w zestawy zgodnie z wykazami dostarczonymi przez Zamawiającego, pakowania oraz znakowania w celu pełnej identyfikacji i sterylizacji sprzętu medycznego za pomocą sterylizacji niskotemperaturowej (sterylizacja plazmowa, formaldehydowa),

6.3. usługę mycia i dezynfekcji, przeglądu sprzętu medycznego i obuwia operacyjnego zapewniającą wysoki poziom czystości mikrobiologicznej,

6.4. usługa mycia, dezynfekcji i sterylizacji powinna odbywać się zgodnie z zaleceniami wytwórcy narzędzi, sprzętu i materiałów oraz z zachowaniem procedur zatwierdzonych przez Zamawiającego,

6.5. usługę mycia i dezynfekcji wózków i kontenerów do transportu materiałów skażonych oddawanych do sterylizacji oraz do transportu materiału sterylnego po każdym wyładunku

6.6. transport skażonego oraz sterylnego materiału, narzędzi i sprzętu na blok operacyjny oraz z bloku operacyjnego, na terenie Gminy Miejskiej Kraków - w obrębie NSSU oraz ul. Kopernika w oparciu o załącznik nr 1 do opisu przedmiotu zamówienia (Protokół przekazania pakietów narzędziowych)

6.7. utrzymanie czystości w pomieszczeniach CS zgodnie ze standardami (plan higieny), zatwierdzonymi przez Koordynatora CS (plan higieny dostarczony zamawiającemu przez Wykonawcę w przeciągu 30 dni od zawarcia umowy)

6.8. wprowadzenie narzędzi do systemu informatycznego do obsługi procesu sterylizacji, prowadzenie dokumentacji elektronicznej umożliwiającej nadzór i szybką lokalizację poszczególnych narzędzi i zestawów zabiegowych. Szczegóły dotyczące systemu informatycznego do obsługi procesu sterylizacji znajdują się w załączniku nr 4 do opisu przedmiotu zamówienia

7. Do obliczenia ceny oferty za kompleksowe świadczenie usługi zgodne z postawionymi wymaganiami należy uwzględnić:

7.1. w zakresie usługi mycia, dezynfekcji, sterylizacji:

a) wykonania usługi mycia, dezynfekcji, sterylizacji narzędzi medycznych, sprzętu medycznego oraz usługi mycia i dezynfekcji obuwia oraz transportu narzędzi, sprzętu medycznego i obuwia z bloków operacyjnych i na bloki operacyjne,

b) zapewnienie niezbędnego sprzętu informatycznego w Centralnej Sterylizatorni (wymaganego przez Zamawiającego),

c) koszty pracownicze związane z świadczeniem przedmiotowej usługi,

d) materiały jednorazowe, środki myjące i dezynfekujące itp.,

e) wymagane walidacje i kontrole procesów sterylizacji,

f) inne niezbędne do prawidłowego świadczenia przedmiotowej usługi.

7.2. w zakresie sprzętu:

a) dostawa czytników kodów 2D dla bloków operacyjnych (26 szt.).

7.3. w zakresie oprogramowania:

a) dostawa bezterminowej licencji oprogramowania (licencja otwarta) do obsługi świadczenia usługi wraz z wdrożeniem oprogramowania,

b) wsparcie techniczne dostarczonego oprogramowania w okresie trwania umowy.

7.4. w zakresie integracji:

a) integracja oprogramowania z systemem HIS posiadanym przez Zamawiającego.

8. Wykonawca ponosi odpowiedzialność za prawidłowy i zgodny z wymogami epidemiologicznymi przebieg procesów mycia, dezynfekcji, sterylizacji. Wykonawca zobowiązany jest do przedstawienia dokumentów potwierdzających przeprowadzone przez niego procesy walidacji: instalacyjnej, operacyjnej – przed rozpoczęciem świadczenia usługi dla Szpitala, natomiast walidacji procesowej nie później niż do 30 czerwca 2020r. Po wykonaniu pierwszej walidacji procesowej Wykonawca zobowiązany będzie do przedstawienia dokumentacji potwierdzającej przeprowadzenie rewalidacji procesowej i rekalibracji urządzeń jeden raz na 12 miesięcy.

9. Wykonawca odpowiada wobec Zamawiającego za należyte wykonanie przedmiotu umowy jak również za działanie osób przez siebie zatrudnionych.

10. Wykonawca przejmie pracowników Zamawiającego zatrudnionych w jego Punktach Sterylizacyjnych na warunkach nie gorszych niż obecnie. Pracownicy zatrudnieni w Centralnej Strylizatorni CUMRiK zostaną zatrudnieni przez Wykonawcę po zaprzestaniu działalności przez CUMRiK w dotychczasowej lokalizacji – ul. Kopernika 50.

Wykaz pracowników zamawiającego do przejęcia przez wykonawcę zawiera załącznik nr 5 do opisu przedmiotu zamówienia.

11. Zamawiający wymaga aby osobą „zwalniającą” każdy wsad była osoba posiadająca wykształcenie TECHNIKA STERYLIZACJI.

**II. WARUNKI REALIZACJI USŁUGI:**

1. Przekazane narzędzia, sprzęt medyczny, materiały medyczne poddane będą obróbce technologicznej zgodnie z obowiązującymi normami oraz wytycznymi producentów dotyczącymi sposobu obróbki technologicznej narzędzi, sprzętu medycznego i materiałów medycznych, w szczególności:

* mycia i wstępnej oraz właściwej dezynfekcji w myjniach – dezynfektorach lub manualnie, jeżeli sprzęt będzie tego wymagał,
* przeglądom narzędzi i sprzętu (pod kątem występowania korozji, uszkodzeń mechanicznych oraz właściwego funkcjonowania),
* pielęgnacji i konserwacji narzędzi i sprzętu,
* kompletowania w zestawy zgodnie z wykazami dostarczonymi przez Zamawiającego, po zawarciu umowy,
* pakowania w opakowania sterylizacyjne,
* znakowania pakietów w celu pełnej identyfikacji,
* sterylizacji narzędzi chirurgicznych, sprzętu medycznego oraz materiałów medycznych metodami odpowiednimi do rodzaju materiału i zgodnymi z wytycznymi producenta,
* przechowywania sterylnych materiałów w magazynach sterylnych w pomieszczeniach Centralnej Sterylizatornii,
* transportu pomiędzy blokami operacyjnymi a Centralną Sterylizatornią.

2. Przed przystąpieniem do procesu sterylizacji Zamawiający przekaże Wykonawcy niezbędne informacje, instrukcje dotyczące sposobu obróbki technologicznej narzędzi i sprzętu medycznego, zgodnie z instrukcją producenta.

3. Wykonawca zobowiązany jest do zabezpieczenia końcówek narzędzi – które tego wymagają.

4. Narzędzia medyczne, sprzęt medyczny przekazane do procesu mycia, dezynfekcji i sterylizacji pakowane będą w pakiety ilościowo i jakościowo zgodnie z potrzebami poszczególnych komórek organizacyjnych Zamawiającego i listami narzędziowymi.

5. Narzędzia pojedyncze, małe zestawy narzędzi poddawane sterylizacji będą pakowane przez Wykonawcę w rękawy papierowo-foliowe.

6. Duże zestawy operacyjne będą pakowane w kontenery lub podwójny papier krepowy sterylizacyjny lub w papier i włókninę z pełnym oznakowaniem - zgodnie z ustaleniami z Zamawiającym, po zawarciu umowy.

7. Wykonawca zobowiązany jest potwierdzić po wykonaniu procesu sterylizacji wyprodukowanie wyrobu sterylnego i zaopatrzyć w/w pakiety w etykietę trójdzielną, samoprzylepną, zawierającą następujące dane:

a) Data sterylizacji

b) Termin ważności

c) Nazwa pakietu

d) Nazwa klienta (komórki organizacyjnej szpitala wraz z numerem ośrodka kosztów)

e) Numer identyfikacyjny produktu zapewniający jednoznaczną identyfikację

f) Numer cyklu sterylizacji i numer sterylizatora

g) Sposób sterylizacji

g) Identyfikacja osoby: pakującej zestaw oraz osoby zwalniającej wsad.

8. Terminy ważności narzędzi i materiałów sterylnych zostaną określone przez Zamawiającego, do 10 dni po przeniesieniu do NSSSU poszczególnych jednostek organizacyjnych Szpitala.

9. Sprzęt medyczny wymagający wysokiego poziomu czystości mikrobiologicznej zostanie poddany procesowi dezynfekcji w myjni i zabezpieczony opakowaniem sterylnym wraz z załączonym wydrukiem z myjni (2 wydruki powinny trafić wraz ze sprzętem do komórki organizacyjnej).

10. Obuwie operacyjne zostanie poddawane myciu i dezynfekcji właściwej w Centralnej Sterylizatorni.

11. Spis narzędzi i pakietów zostanie przekazany Wykonawcy wraz ze sprzętem i narzędziami po zawarciu umowy.

12. Modyfikacje zestawów lub wprowadzenie nowego zestawu odbywać się będzie w formie pisemnej w oparciu o załącznik nr 2 do opisu przedmiotu zamówienia (Protokół modyfikacji pakietów narzędziowych).

13.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.

14.Reklamacja ilościowa:

W przypadku stwierdzenia niezgodności w składzie zestawu w Centralnej Sterylizatorni Wykonawca natychmiast informuje o tym fakcie jednostkę organizacyjną, z której otrzymał zestaw, a następnie sporządza protokół niezgodności (w oparciu o załącznik nr 3 do opisu przedmiotu zamówienia – Protokół niezgodności pakietów narzędziowych).

W przypadku stwierdzenia niezgodności w składzie zestawu na bloku operacyjnym lub w innej jednostce organizacyjnej, zamawiający natychmiast informuje o tym fakcie Centralną Sterylizatornię, a następnie sporządza protokół niezgodności (w oparciu o załącznik nr 3 do opisu przedmiotu zamówienia – Protokół niezgodności pakietów narzędziowych).

Następnie strony ustalają przebieg zdarzenia i koszty ponosi strona która zagubiła narzędzie

15. Reklamacja jakościowa:

Wykonawca każdorazowo informuje Koordynatora szpitalnego o zauważonych uszkodzenia w narzędziach i wspólnie ustalają dalszy sposób postępowania. Wykonawca odnotowuje zaistniałą sytuację w systemie informatycznym.

Ponadto Wykonawca jest zobowiązany zgłosić ten fakt jednostce organizacyjnej, z której otrzymał zestaw/ narzędzie, a następnie sporządza protokół niezgodności (w oparciu o załącznik nr 3 do opisu przedmiotu zamówienia – Protokół niezgodności pakietów narzędziowych), który niezwłocznie jest przekazywany do Kierownika danej komórki organizacyjnej.

Następnie strony ustalają przebieg zdarzenia i koszty ponosi strona która uszkodziła narzędzie.

16. Wykonawca odpowiada za niezgodności ilościowe, jakościowe oraz uszkodzenia materiałów powierzonych, uszkodzonych opakowań, powstałych w trakcie procesu technologicznego. Koszty usunięcia szkody ponosi Wykonawca.

17. W przypadku uszkodzenia opakowania sterylizacyjnego, zauważonego podczas odbioru zestawu przez personel Zamawiającego, Wykonawca zobowiązany jest do przeprowadzenia procesu sterylizacji na własny koszt.

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

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

20. 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, podpis i pieczątka osoby zdającej i odbierającej narzędzia i sprzęt (w oparciu o załącznik nr 1 do opisu przedmiotu zamówienia – Protokół przekazania pakietów narzędziowych)

21. Przekazanie materiałów skażonych do mycia, dezynfekcji i sterylizacji odbywać się będzie:

* Z oddziałów, poradni, innych komórek organizacyjnych Zamawiającego w godzinach 7.00 -10.00 we wszystkie dni tygodnia w wyznaczonym miejscu Centralnej Sterylizacji;
* Z magazynu komisowego – w godzinach pracy magazynu;
* Z pracowni endoskopowych i angiologicznych oraz SOR 7.00 – 10.00 w każdy dzień tygodnia;
* Z bloków operacyjnych NSSU bezpośrednio po skończonym zabiegu operacyjnym, z bloków operacyjnych zlokalizowanych na ul. Kopernika w godzinach 12.00 i 17.00.

22. Przekazanie materiałów sterylnych odbywać się będzie:

* do bloków operacyjnych NSSU w godzinach 20.00-22.00 siedem dni w tygodniu, na podstawie zapotrzebowania zgłoszonego przez blok operacyjny; do bloków operacyjnych zlokalizowanych przy ul. Kopernika w godzinach 6.00-7.00
* do magazynu komisowego w godzinach pracy magazynu;
* do pracowni endoskopowych i angiologicznych oraz SOR w godzinach od 7.00 do 10.00 we wszystkie dni tygodnia;
* do oddziałów, poradni, innych komórek organizacyjnych Zamawiającego w godzinach 8-10 we wszystkie dni tygodnia w wyznaczonym miejscu Centralnej Sterylizacji;

22. Czas obróbki technologicznej liczony od chwili przekazania skażonego materiału do odbioru materiału sterylnego nie powinien być dłuższy niż 16 godzin dla sterylizacji parą wodną oraz 24 godziny w sterylizacji formaldehydowej, a także 3 godziny 30 minut dla sterylizacji plazmowej (dotyczy usługi standardowej – tzw. zwykłej).

23. W przypadkach pilnych Zamawiający zastrzega sobie prawo do przekazywania i odbioru materiałów do i ze sterylizacji poza ustaloną częstotliwością uzgadniając to z Wykonawcą telefonicznie.

a) Obróbka technologiczna pilna dotyczy szczególnych przypadków. Poprzedzona jest zawsze informacją telefoniczną z jednostki organizacyjnej, której dotyczy.

b) Materiał przekazany do obróbki pilnej powinien być oznakowany „CITO” oraz w protokole przekazania do sterylizacji, przy danym asortymencie będzie zaznaczone „CITO”.

c) Czas realizacji usługi w trybie pilnym („CITO”) nie może być dłuższy niż 4 godziny od momentu odbioru i dostawy materiału (dotyczy sterylizacji parowej) na blok operacyjny.

24. Warunki wymagane do transportu materiału skażonego z bloku operacyjnego do sterylizacji i odbieranych ze sterylizacji:

* Dla materiału sterylnego – kontener transportowy zamykany i zamykany wózek do transportu,
* Dla materiału skażonego – kontener transportowy zamykany i zamykany wózek do transportu.

Kontener transportowy i wózek mają być osobne dla sterylnego materiału oraz dla materiału skażonego z wyraźnym opisem: „DO STERYLIZACJI” i „STERYLNE”.

25. Kontenery transportowe i wózki transportowe powinny odpowiadać wymaganiom epidemiologicznym określonym w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 26.03.2019 r. w

sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

26.W zakresie bloków operacyjnych (w NSSU, na Kopernika 50 i 23) transport materiałów do i ze sterylizacji zapewnia Wykonawca.

Wykonawca jest zobowiązany do bieżącego mycia i dezynfekcji oraz utrzymania w dobrym stanie technicznym wszystkich środków transportu.

27. Zaopatrzenie w środki czystości, środki dezynfekcyjne, opakowania sterylizacyjne, testy potwierdzające skuteczność procesów mycia, dezynfekcji i sterylizacja oraz kontenery transportowe niezbędne do realizacji usługi zapewnia Wykonawca.

28. Wszystkie etapy procesu technologicznego podlegają bieżącej kontroli przy użyciu wskaźników i testów fizycznych, chemicznych, biologicznych. Zamawiający wymaga dodatkowo stosowania testów biologicznych 2x w miesiącu do sterylizacji wysokotemperaturowej. Wyniki kontroli są dostępne każdorazowo dla Zamawiającego na każde jego życzenie.

29. Obowiązkiem Wykonawcy jest utrzymanie czystości oraz dobrego stanu technicznego wszystkich użytkowanych przez siebie pomieszczeń Centralnej Sterylizatorni, urządzeń oraz środków transportowych.

30. Wykonawca ponosi odpowiedzialność za stan sanitarno – epidemiologiczny pomieszczeń Centralnej Sterylizatorni, urządzeń i środków transportowych zgodny z obowiązującymi procedurami i przepisami.

31. Wykonawca zobowiązany jest do prowadzenia, przechowywania i archiwizowania dokumentacji przeprowadzonych procesów zgodnie z obowiązującymi przepisami, normami i wdrożonymi u Zamawiającego procedurami i instrukcjami.

32. 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. W przypadku zakończenia umowy z Wykonawcą, będzie on zobowiązany do przekazania dokumentacji z przebiegu procesu sterylizacji obejmującej okres świadczenia usługi na rzecz Szpitala.

33. Wykonawca zobowiązany jest w terminie 14 dni od zawarcia umowy dostarczyć zamawiającemu, jak również na każde żądanie zamawiającego, opisy stosowanych systemów kontroli procesów sterylizacji na wszystkich etapach technologii sterylizacyjnej (w szczególności ze wskazaniem testów i metod stosowanych w celu sprawdzenia skuteczności procesów, jak również z podaniem metod kontroli, rodzaju i klasy wskaźników, przyrządów testowych, dokumentacji) (Zamawiający wymaga w tym zakresie oświadczenia wykonawcy zgodnie z pkt 7 formularza oferty – załącznik nr 1 do specyfikacji).)

34.Zamawiający wymaga aby Wykonawca poddał się kontroli Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych Zamawiającego na każde wezwanie zamawiającego oraz aby poddał się corocznym audytom wewnętrznym, a także okresowym kontrolom Inspekcji Sanitarnej.

35. Wykonawca ponosi odpowiedzialność cywilną za bezpieczeństwo epidemiologiczne świadczonej usługi i w przypadku roszczeń sądowych związanych ze świadczoną usługą zobowiązany jest do udostępnienia Zamawiającemu dokumentacji potwierdzającej prawidłowość przeprowadzanych procesów, a w przypadku stwierdzonej nieprawidłowości ponosi odpowiedzialność finansową, cywilną i karną.

36.Wykonawca niezwłocznie udostępni pomieszczenia celem przeprowadzenia badania czystości mikrobiologicznej powierzchni w przypadku kontroli i dochodzenia epidemiologicznego oraz na każde wezwanie Zamawiającego.

37.Wykonawca zobowiązany jest do uruchomienia oprogramowania komputerowego umożliwiającego pełną identyfikację wykonanych procesów sterylizacji oraz prawidłowe rozliczenie wykonanej usługi. Oprogramowanie zostanie zainstalowane na zestawach komputerowych dostarczonych przez Wykonawcę oraz udostępnione Zamawiającemu, zgodnie z załącznikiem nr 4 do opisu przedmiotu zamówienia.

**III. WYMAGANIA TECHNICZNO – UŻYTKOWE I WARUNKI REALIZACJI USŁUGI:**

1. Wykonawca zobowiązany jest do:

1.1. Stosowania technologii w zakresie mycia, dezynfekcji, sterylizacji narzędzi medycznych, sprzętu medycznego oraz materiałów opatrunkowych zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 26.03.2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

1.2. 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.

1.3. Wykonywania procesu sterylizacji w sposób zgodny z aktualnie obowiązującymi normami polskimi i europejskimi oraz zapewnieniem odpowiedniej jakości potwierdzonej certyfikatem ISO 9001 lub równoważnym.

1.4. Stosowania wdrożonych u Zamawiającego (w NSSU) procedur i instrukcji systemu zarządzania jakością ISO 9001:2008, OHSAS 180001, ISO 14001.

**IV. PREPARATY MYJĄCE I DEZYNFEKCYJNE**

1. Wykonawca dostarczy i będzie stosował co najmniej dwie linie preparatów myjących i dezynfekcyjnych o pełnym spektrum działania tj.: bakteriobójczy, prątkobójczy, grzybobójczy, wirusobójczy, sporobójczy w tym Clostridium difficile, Clostridium perfringens (Zamawiający wymaga w tym zakresie oświadczenia wykonawcy zgodnie z pkt 6 formularza oferty – załącznik nr 1 do specyfikacji).

Szczegółowe wykazy środków zostaną ustalone wspólnie z Zamawiającym po zawarciu umowy i przedstawieniu spisu narzędzi i sprzętu medycznego oraz urządzeń w centralnej Sterylizatorni i na Bloku Operacyjnym.

Zamawiający wymaga dostarczenia przez wykonawcę w terminie 14 dni od zawarciu umowy, jak również na każde żądanie zamawiającego, wykazu wszystkich dostarczanych i stosowanych w ramach realizacji przedmiotowej usługi linii preparatów myjących i dezynfekcyjnych (zgodnie z powyższym zamawiający wymaga co najmniej 2 linii).

W przypadku zmiany proponowanych preparatów wymagana jest zgoda Zamawiającego.

2. Wszystkie preparaty muszą być przeznaczone do zastosowania w obszarze medycznym.

3. Wykonawca wspólnie z Zamawiającym ustali sposób zabezpieczenia sprzętu medycznego i narzędzi (w tym zastosowanych środków) na czas transportu z obiektów zlokalizowanych przy ul. Kopernika 50 i 23.

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 poźn. 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 poźn. 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,
* Rozporządzenie Ministra Zdrowia 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,
* Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11.08.2005r w sprawie określenia grup produktów.

**V. WYMAGANIA W ZAKRESIE AWARYJNEGO WYKONANIA USŁUGI**

1. Na wypadek awarii sprzętu, zasilania w energię lub innych zdarzeń losowych, które mogą mieć wpływ na brak czasowej możliwości wykonania usługi sterylizacji na sprzęcie Zamawiającego i w lokalizacji Zamawiającego, Wykonawca zobowiązany jest:

a) posiadać możliwość awaryjnego wykonania takiej usługi dla wszystkich rodzajów sprzętu i narzędzi, które podlegały procesowi sterylizacji w lokalizacji Zamawiającego oraz przy zastosowaniu wszystkich metod/typów sterylizacji, które stosowane są w procesie sterylizacji w lokalizacji Zamawiającego.

Wykonawca zobowiązany jest udokumentować powyższy wymóg poprzez:

* Złożenie oświadczenia wykonawcy w pkt. 2 formularza oferty (załącznik nr 1 do specyfikacji) wskazującego pełną nazwę podmiotu/jednostki i adres, gdzie będzie wykonywana awaryjnie usługa
* Przedstawienie (zgodnie z pkt 6.5.1.1. specyfikacji) aktualnej opinii właściwej rejonowo Państwowej Inspekcji Sanitarno Epidemiologicznej wskazującej na dopuszczenie do wykonywania usługi: mycia, dezynfekcji i sterylizacji narzędzi medycznych i sprzętu medycznego jednostkę (podmiot) wykazany przez Wykonawcę w ramach punktu 2 formularza oferty (załącznik nr 1 do specyfikacji) jako lokalizacja awaryjnego wykonywania usługi;
* Złożenie oświadczenia wykonawcy w pkt. 3 formularza oferty (załącznik nr 1 do specyfikacji), iż czas awaryjnego wykonania usługi standardowej tzw. w trybie zwykłym (nie CITO) tj. odbioru, wykonania i dostawy materiału sterylnego do Zamawiającego będzie następujący – czas obróbki technologicznej liczony od chwili przekazania skażonego materiału do odbioru materiału sterylnego nie powinien być dłuższy niż 18 godzin dla sterylizacji parą wodną oraz 26 godziny w sterylizacji formaldehydowej, a także 7 godzin dla sterylizacji plazmowej, wliczając czas transportu do/z siedziby Zamawiającego z w/w miejsca awaryjnego wykonania usługi.
* Złożenie oświadczenia wykonawcy w pkt. 4 formularza oferty (załącznik nr 1 do specyfikacji), w którym zadeklaruje jaki jest czas awaryjnego wykonania usługi w trybie pilnym tzw. „CITO”, tj. odbioru, wykonania i dostawy materiału sterylnego do Zamawiającego z zastrzeżeniem, że czas ten nie może być dłuższy niż 8 godzin (deklaracja ta będzie stanowiła podstawę przyznawania punktacji w ramach kryterium oceny ofert: „Czas awaryjnego wykonania usługi w trybie „CITO””. Czas transportu do/z siedziby Zamawiającego z w/w miejsca awaryjnego wykonania usługi należy wliczyć do deklarowanego czasu wykonania usługi.

2. Wykonawca w przypadku awaryjnego wykonywania usługi zapewnia transport materiału do miejsca wykonywania usługi i z powrotem.

3. Awaryjne wykonanie usługi nie może spowodować u Zamawiającego dodatkowych kosztów w związku z realizacją usługi, tj. awaryjne wykonanie usługi będzie rozliczane tak samo jak wykonywanie usługi w normalnych warunkach (w lokalizacji zamawiającego).

Załączniki:

- załączniki 1-8 do opisu przedmiotu zamówienia