**Załącznik nr 3 do SWZ**

**Opis przedmiotu zamówienia**

**Usługa sterylizacji materiału**

1. **OGÓLNY ZAKRES PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

Przedmiotem zamówienia jest usługa sterylizacji parowej dla Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Słupcy.

1. **SZCZEGÓŁOWE WYMAGANIA DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**
2. Wykonawca zapewnia oznakowanie każdej partii rzeczy po wykonanej usłudze sterylizacji, w szczególności datą sterylizacji i potwierdzeniem poddania jej kontroli sterylizacji i rejestracji procesów sterylizacji. Dokumentacja przeprowadzanych procesów sterylizacji tworzona musi być automatycznie w postaci wydruków.
3. Zamawiający będzie powierzał Wykonawcy materiał, który bezpośrednio po użyciu zostanie poddany myciu i dezynfekcji wstępnej zgodnie z obowiązującymi zasadami sanitarno - epidemiologicznymi.
4. Mycie i dezynfekcja musi odbywać się w automatycznych przelotowych urządzeniach. Przebieg procesu musi być udokumentowany.
5. Usługa sterylizacji wykonywana będzie zgodnie z obowiązującymi przepisami, w szczególności:
6. ustawą z dnia 05 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi
7. ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych
8. pomieszczenia, w których wykonywana jest usługa muszą 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 muszą być stałe bariery higieniczne oddzielające materiał skażony od czystego i sterylnego, a obiekt musi znajdować się pod stałym nadzorem sanitarnym – na potwierdzenie pozytywna opinię właściwego miejscowo inspektoratu sanitarnego.
9. Sterylizacja materiału musi odbywać się w procesie zwalidowanym, co potwierdzone jest aktualnym raportem rewalidacji procesu sterylizacji. Wymagana jest zgodność procesu ze wszystkimi obowiązującymi normami w tym zakresie. Zamawiający wymaga wykonania sterylizacji materiału w temperaturze 121°C i 134°C.
10. Do pakietowania będą używane opakowania sterylizacyjne spełniające następujące wymagania:
11. opakowanie foliowo – papierowe: widoczna zawartość, napisy poza obszarem wypełnienia, napisy w języku polskim, min. 6 warstw folii, papier min. 60 g/m2, zgodne z PN EN 868-5;PN EN ISO 11 607 – 1 i 2, EN ISO 11140 (wskaźniki sterylizacji na opakowaniu);
12. papier sterylizacyjny (krepowy): min. 2 opakowania i w razie potrzeby 2 opakowania i włóknina zgodne z PN-EN 868-2:2009 Materiały opakowaniowe dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 2: Materiały opakowaniowe do sterylizacji - Wymagania i metody badań;
13. papier sterylizacyjny długoterminowy – 2 opakowania z gwarancją sterylizacji 6 miesięcy.
14. Zamawiający będzie przekazywał materiał do sterylizacji z częstotliwością jeden raz dziennie w dni robocze od poniedziałku do czwartku do godziny 8.30, natomiast w piątek dwa razy dziennie – rano w godzinach 8.00-8.30, po południu w godzinach 14.30-15.00 w ilości określonej każdorazowo w protokole przekazania/przyjęcia. Usługa zostanie wykonana w terminie 24 godzin w dni robocze od poniedziałku do czwartku, natomiast materiał przekazany w piątek rano w godz. 8.00-8.30 będzie zwrócony w piątek popołudniu w godz. 14.30-15.00, a materiał przekazany w piątek po południu zostanie zwrócony w poniedziałek do godz. 8.30, a zwrot potwierdzonyprotokołem wydania/przyjęcia. W soboty i niedziele oraz w dni świąteczne w zależności od potrzeby po uzgodnieniu telefonicznym.
15. Zamawiający przewiduje możliwość zlecenia danego dnia wykonania dodatkowej usługi sterylizacji materiału brudnego lub dostawy czystego. Przekazanie materiału do sterylizacji nastąpi również na podstawie protokołu przekazania / przyjęcia, a zwrot potwierdzony protokołem wydania / przyjęcia.
16. Wykonawca ma obowiązek dostarczyć Zamawiającemu aktualnie obowiązującą procedurę dekontaminacji.
17. Wykonawca ma obowiązek zapewnić dwa wózki transportowe oraz 8 kuwet o min. wymiarach: szerokość 45 cm, długość 64 cm, wysokość 22 cm.