**PARAMETRY TECHNICZNE**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **PARAMETRY WYMAGANE** | **WYMÓG** | **PARAMETRY OFEROWANE**  **(WPISAĆ TAK - PODAĆ DANE LUB NIE W ODPOWIEDNICH MIEJSCACH)** |
| **OPIS PROCESU DEKONTAMINACJI POMIESZCZEŃ POPRZEZ ZAMGŁAWIANIE** | | | |
| **1.** | Proces dekontaminacji dezynfekcji wysokiego poziomu  (spektrum sporobójcze) w stosunku do powierzchni, wyrobów medycznych, powierzchni trudnodostępnych oraz powietrza w dekontaminowanym pomieszczeniu | **TAK** |  |
| **2.** | Wykorzystywana technologia umożliwia wybór procesu pomiędzy dekontaminacją peroksonem (O3 + H2O2) generowanym automatycznie przez urządzenie,  a dekontaminacją czystym nadtlenkiem wodoru (H2O2).  *Proszę podać pełną nazwę urządzenia wykorzystywanego w procesie* | **TAK**  **(podać)** | Pełna nazwa urządzenia wykorzystywanego  w procesie:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **3.** | Proces dekontaminacji gwarantuje redukcje wszystkich patogennych mikroorganizmów oraz spor bakterii w każdym cyklu przy zastosowaniu badań według odpowiednich norm dla procesu zamgławiania | **TAK**  **(podać normę)** |  |
| **4.** | Skuteczność działania mikrobójczego- wymagana redukcja drobnoustrojów | | |
| **ZESTAWIENIE PARAMETRÓW OCENIANYCH:**  **WARTOŚĆ REDUKCJI DROBNOUSTROJÓW OKREŚLONA Z DOKŁADNOŚCIĄ DO DWÓCH MIEJSC PO PRZECINKU** | | |
| **Bakterie:**   * ***Staphylococcus aureus:***   redukcja ≥ 5 - 6,5 log – 1 pkt  redukcja ≥ 6,6 – 7,2 log – 2 pkt  redukcja ≥ 7,3 log – 3 pkt | **TAK**  **(podać)** |  |
| * ***Pseudomonas aeruginosa***   redukcja ≥ 5 - 6,5 log – 1 pkt  redukcja ≥ 6,6 – 7,2 log – 2 pkt  redukcja ≥ 7,3 log – 3 pkt | **TAK**  **(podać)** |  |
| * ***Enterococcus hirae:***   redukcja ≥ 5 - 6,8 log – 1 pkt  redukcja ≥ 6,9 – 7,2 log – 2 pkt  redukcja ≥ 7,3 log – 3 pkt | **TAK**  **(podać)** |  |
| ***- Escherichia coli***  redukcja ≥ 5 - 6,5 log – 1 pkt  redukcja ≥ 6,6 – 7,2 log – 2 pkt  redukcja ≥ 7,3 log – 3 pkt | **TAK**  **(podać)** |  |
| **Dodatkowo punktowane szczepy bakterii:**   * ***Acinetobacter baumannii***   redukcja ≥ 5 - 6,5 log – 1 pkt  redukcja ≥ 6,6 – 7,2 log – 1,5 pkt  redukcja ≥ 7,3 log – 2 pkt  brak – 0 pkt | **TAK**  **(podać) /NIE** |  |
| * ***MRSA***   redukcja ≥ 5 - 6,5 log – 1 pkt  redukcja ≥ 6,6 – 7,2 log – 1,5 pkt  redukcja ≥ 7,3 log – 2 pkt  brak – 0 pkt | **TAK**  **(podać) /NIE** |  |
| **Grzyby/ drożdże:**   * ***Aspergillus niger***   redukcja ≥ 4 – 6 log – 1 pkt  redukcja ≥ 6,1 – 6,6 log – 1,5 pkt  redukcja ≥ 6,7 log – 2 pkt | **TAK**  **(podać)** |  |
| * ***Candida albicans***   redukcja ≥ 4 - 6 log – 1 pkt  redukcja ≥ 6,1 – 6,6 log – 1,5 pkt  redukcja ≥ 6,7 log – 2 pkt | **TAK**  **(podać)** |  |
| **Spory:**   * ***Bacillus subtilis***   redukcja ≥ 3 – 5 log – 1 pkt  redukcja ≥ 5,1 – 6,2 log – 2 pkt  redukcja ≥ 6,3 log – 3 pkt | **TAK**  **(podać)** |  |
| **Dodatkowo punktowane szczepy spor:**   * ***Clostridium Difficile/ Clostridioides difficile***   redukcja ≥ 3 – 5 log – 1 pkt  redukcja ≥ 5,1 – 6,2 log – 2 pkt  redukcja ≥ 6,3 log – 4 pkt  brak – 0 pkt | **TAK**  **(podać) /NIE** |  |
| **Dodatkowo punktowane szczepy prątków:**   * ***Mycobacterium terrae***   redukcja ≥ 3 – 5 log – 1 pkt  redukcja ≥ 5,1 – 6,5 log – 2 pkt  redukcja ≥ 6,6 log – 3 pkt  brak – 0 pkt | **TAK**  **(podać) /NIE** |  |
| Po zawarciu umowy - na wezwanie Zamawiającego wymagane dostarczenie dokumentacji z badań potwierdzających deklarowaną skuteczność przy zastosowaniu badań według normy dla metody zamgławiania, w połączeniu  z wykorzystywanym podczas procesu środkiem dezynfekcyjnym stosowanym w urządzeniu (w języku polskim).  Wymaga się, aby badania odnosiły się ściśle do preparatu oraz urządzenia o nazwie handlowej zawartej w ofercie | **TAK** |  |
| **5.** | Czas kontaktu (dezynfekcja właściwa) po etapie napełnienia pomieszczenia nadtlenkiem wodoru**,** nie może przekraczać 60 minut. Dla przykładu proces dezynfekcji pomieszczenia o kubaturze 30 m3 nie może przekraczać 90 minut  (do 30 minut faza natrysku H2O2 + 60 minut czas kontaktu) | **TAK** |  |
| **6.** | Proces dekontaminacji bezpieczny dla: użytkownika, ekranów LCD, urządzeń elektrycznych, wyrobów medycznych, materacy.  Do oferty wymagane dostarczenie **protokołu z badań dowolnego producenta sprzętu medycznego stwierdzający brak negatywnych oddziaływań na elektronikę i materiały konstrukcyjne sprzętu, który Zamawiający posiada na wyposażeniu w tym minimum na łóżka intensywnej terapii, stoły operacyjne, i materiały tapicerskie.** | **TAK**  **(dołączyć dokumenty)** |  |
| **7.** | Urządzenie tworzy suchą mgłę, nie skrapla się na dekontaminowanych powierzchniach | **TAK** |  |
| **8.** | Powierzchni po procesie dekontaminacji nie trzeba myć, ani dezynfekować | **TAK** |  |
| **9.** | Minimum 3 urządzenia do równoczesnej dekontaminacji | **TAK**  **(podać)** | **Podać numery seryjne urządzeń:**  **1 –**  **2 –**  **3 –** |
| **10.** | Urządzenie wykorzystywane podczas usługi dekontaminacji wyposażone w czujnik ruchu przerywający proces natrysku H2O2 w przypadku wejścia do pomieszczenia osób postronnych | **TAK** |  |
| **11.** | Możliwość zastosowania walidowanych z systemem pasków testowych sprawdzających skuteczność procesu oraz dodatkowego systemu weryfikacji stężenia H2O2  w dekontaminowanym pomieszczeniu | **TAK** |  |
| **12.** | Dekontaminacja pomieszczeń o kubaturze do 900 m3 w jednym procesie | **TAK** |  |
| **13.** | Preparat do dezynfekcji wysokiego poziomu na bazie 7,5% nadtlenku wodoru, kompatybilny z urządzeniem posiadający badania skuteczności mikrobójczej zgodnie z następującymi normami**:**  **Bakterie**: EN 14561 lub równoważna: *Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae*  EN13727 lub równoważna: *Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae*  **Grzyby**: EN 14562 lub równoważna: *Aspergillus brasiliensis, Candida albicans*  EN13624 lub równoważna: *Aspergillus brasiliensis, Candida albicans*  **Prątki**: EN 14563 lub równoważna: *Mycobacterium terrae, Mycobacterium avium*  EN14348 lub równoważna: *Mycobacterium terrae, Mycobacterium avium*  **Wirusy**: EN14476 lub równoważna: *Poliovirus, Adenovirus, Murine norovirus, WZW B, WZW C, HIV*  **Spory**: EN13704 lub równoważna : *Clostridium difficile R027, Clostridium difficile, Bacillus subtilis*  Należy podać nazwę zaoferowanego preparatu.  Po zawarciu umowy - na wezwanie Zamawiającego wymagane dostarczenie dokumentacji z badań potwierdzających deklarowaną skuteczności przy zastosowaniu badań  ( w języku polskim).  Wymaga się, aby badania odnosiły się ściśle do preparatu o nazwie handlowej zawartej w ofercie | **TAK** | **Nazwa zaoferowanego preparatu:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **14.** | Preparat użyty w technologii sklasyfikowany jako wyrób medyczny klasy II b.  Do oferty wymagane dostarczenie dokumentów tj:  - deklaracja zgodności  - wpis ( zgłoszenia Wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela) lub powiadomienie (zgłoszenie Dystrybutora/ Importera) do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych  - karta charakterystyki substancji chemicznej | **TAK**  **(dołączyć dokumenty)** |  |
| **15.** | Minimum 3 urządzenia o parametrach zgodnych w wymaganymi technicznymi, przy czym jedno z urządzeń musi być dedykowane do strefy skażonej laboratorium wirusologii *SARS-CoV-2* do codziennej dekontaminacji pomieszczeń. Urządzenie musi być wmontowane w ścianie laboratorium tak aby obsługa urządzenia odbywała się po stronie czystej (wymiana czynnika, programowanie procesów z opcją automatycznego włączenia o określonej godzinie, działania serwisowe).  Zamawiający wymaga codziennej (siedem dni w tygodniu) weryfikacji poprawności procesu w laboratorium wirusologii w godzinach 08.00 a 11.00 | **TAK** |  |
| **16.** | Pełne zabezpieczenie się w adekwatne środki ochrony indywidualnej dotyczącej *SARS-CoV—2* w przypadku świadczenia usług obejmujących pomieszczenia skażone koronawirusem | **TAK** |  |
| **17.** | Właściwe przygotowania pomieszczenia przed procesem:  - właściwe uszczelnienie pomieszczenia (oklejenie kratek wentylacyjnych, stolarki okiennej oraz drzwiowej, itp.),  - odpowiednie oznakowanie pomieszczenia uniemożliwiające wejście osobom postronnym,  - rozmieszczenie odpowiednich testów chemicznych w każdym pomieszczeniu (nie dotyczy pomieszczeń skażonych *SARS-CoV-2),*  - weryfikacja sprzętu, który poddany zostanie procesowi dekontaminacji,  Po zakończonym procesie salę należy pozostawić w takim stanie jak przed procesem.  Każda usługa musi być udokumentowana raportem końcowym zawierającym oryginalny wydruk z urządzenia (raport generowany z urządzenia musi zawierać następujące informacje: kubatura, numer ID czynnika, ilość zużytego czynnika w danym procesie, data i godzina rozpoczęcia i zakończenia cyklu, nazwa pomieszczenia, osoba obsługująca urządzenie) potwierdzający skuteczność przeprowadzonego procesu wraz z dołączonymi testami chemicznymi.  Raport końcowy powinien zawierać niezbędne informacje tj:  - nazwa jednostki,  - data wykonywanej usługi oraz godzina rozpoczęcia i zakończenia procesu,  - nawa i numer pomieszczenia,  - personalia osoby wykonującej usługę | **TAK** |  |
| **18.** | Urządzenie posiadające aktualny przegląd techniczny wykonany przez autoryzowany serwis / *dokumentacja do wglądu na wezwanie Zamawiającego – po zawarciu umowy/* odpowiednia dokumentacja w paszporcie technicznym | **TAK** |  |
| **19.** | Osoby obsługujące urządzenie posiadające odpowiednią wiedzę i doświadczenie w zakresie świadczonych usług | **TAK** |  |

**Uwaga:**

Wymagane parametry przez Zamawiającego w tabeli powyżej są warunkami granicznymi.

Nie spełnienie nawet jednego z ww. wymagań spowoduje odrzucenie oferty.

W kolumnie „WYMÓG” niżej wymienione sformułowania oznaczają:

* Sformułowanie „TAK” oznacza bezwzględny wymóg - w przypadku wpisania przez Wykonawcę jedynie słowa „TAK”   
  w kolumnie „PARAMETRY OFEROWANE” Zamawiający uzna, że Wykonawca w pełni spełnia wymagany parametr (nie dotyczy sformułowania TAK(podać)).
* Sformułowanie „ TAK PODAĆ” oznacza konieczność podania wymaganych informacji.
* Sformułowanie „NIE” można wpisać jedynie w miejscach gdzie w kolumnie „WYMÓG” zostało to dopuszczone – są to miejsca przy zestawieniu parametrów ocenianych.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, dnia \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(miejscowość)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Dokument należy podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub podpisem osobistym przez osobę(y) uprawnioną(e) do składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy, zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy określoną w dokumencie rejestracyjnym (ewidencyjnym) właściwym dla formy organizacyjnej Wykonawcy lub pełnomocnika.*