# Przedmiot zamówienia: rewalidacja procesów mycia, dezynfekcji i sterylizacji urządzeń technicznych firmy GETINGE będących na wyposażeniu Centralnej Sterylizatorni Copermicus Podmiot Leczniczy Spółka z o.o. w Gdańsku

1. **Sterylizator parowy HS6613 GETINGE – 3 urządzenia**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lp. | Opis wymaganych parametrów technicznych zgodnych z normą PN-EN ISO 17665 | Wartość wymagana |
|  | kwalifikacja operacyjna OQ ma wykazać, że zainstalowany sprzęt działa w granicach wcześniej wyznaczonych zakresów. Obejmuje ona :1. pomiar rozkładów temperatury w 9 punktach i pomiar ciśnienia w jednym punkcie wewnątrz pustej komory sterylizatora- 3 cykle pomiarów w 3-ech kolejnych seriach dla każdego z procesów :

- program rozgrzewający-x3-program Bovie –Dicka-x3- program 121oC-x3-program 134oC-x 3 dla każdego zakresu czasu temperatury ( razem 9 pomiarów)zgodnie z normami PN EN 285 oraz PN EN ISO 17665b)Opracowanie raportów badań i protokołu z OQ. | tak |
|  | Kwalifikacja procesowa PQ obejmuje: udokumentowane działania mające na celu udowodnić, że sprzęt działa zgodnie z ustalonymi kryteriami i daje wyrób odpowiadający jego specyfikacji. Obejmuje ona :1. określenie konfiguracji wsadów w cyklach walidacyjnych
2. pomiar penetracji temperatury wewnątrz komory sterylizatora z wsadem reprezentatywnym dla najtrudniejszego wsadu cyklu sterylizacji w 9 punktach i pomiar ciśnienia w 1 punkcie wewnątrz załadowanej komory sterylizatora- 3-y cykle pomiarów w 3-ech kolejnych seriach dla każdego z procesów:

– program 121oC-x3- program 134oC-x3 dla każdego z zakresu czasu temperatury(razem 9 pomiarów) zgodnie z normami PN EN 285 oraz PN EN ISO 17665c) opracowanie raportów badań i protokołu z PQ.  | tak |

1. **Sterylizator Aerator ETO Sterimed – 2P – 1 urządzenie**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lp. | Opis wymaganych parametrów technicznych zgodnych z normą PN-EN ISO 17665 | Wartość wymagana |
|  | kwalifikacja operacyjna OQ obejmuje :1. pomiar rozkładów temperatury w 9 punktach i pomiar wilgotności względnej w 2 punktach wewnątrz pustej komory sterylizatora-3 cykle dla procesów :
2. program ciepły 57oC/4h ekspozycji
 | tak |
|  | Kwalifikacja procesowa PQ obejmuje:a)pomiar penetracji temperatury wewnątrz komory sterylizatora z wsadem reprezentatywnym dla rutynowej sterylizacji w 9 punktach i wilgotności względnej w 2 punktach wewnątrz załadowanej komory sterylizatora- 3 cykle dla procesówProgram 57oC/4h ekspozycji | tak |
|  | Opracowanie raportu badań i protokołu z PQ. | tak |

1. **Myjnia kontenerowa 9100 GETINGE – 1 urządzenie**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lp. | Opis wymaganych parametrów technicznych zgodnych z normą PN-EN ISO 17665 | Wartość wymagana |
|  | Kwalifikacja operacyjna OQ ma wykazać, że zainstalowany sprzęt działa w granicach wcześniej wyznaczonych zakresów i jest używany zgodnie z jego procedurami.Obejmuje: pomiar rozkładów temperatury w 12 punktach wewnątrz pustej komory myjni – 3 cykle dla procesów dekontaminacji dezynfekcji termicznejprogram 95oC  | tak |
|  | kwalifikacja procesowa PQ to udokumentowane działania mające na celu udowodnić, że sprzęt działa zgodnie z ustalonymi kryteriami i daje wyrób odpowiadający jego specyfikacji.Obejmuje: badania PQ dla myjni dezynfektorów zgodnie z normą PN EN ISO 15883-1 i 2.pomiar penetracji temperatury wewnątrz komory myjni kontenerowej z wsadem reprezentatywnym dla rutynowej dekontaminacji w 12 punktach komory myjni – 3 cykle dla kolejnych procesów. Program 95oC.pomiary przepływów środków chemicznych – 2-3 preparaty ( 3 krotne pomiary dla każdego środka)testy odmierzania objętości środków chemicznychtesty elektrozaworów  | tak |
|  | Opracowanie dokumentacji raportu z rewalidacji. | tak |

1. **Myjnia 88 Turbo GETINGE – 4 urządzenia**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lp. | Opis wymaganych parametrów technicznych zgodnych z normą PN-EN ISO 17665 | Wartość wymagana |
|  | kwalifikacja operacyjna OQ ma wykazać , że zainstalowany sprzęt działa w granicach wcześniej wyznaczonych zakresów i jest używany zgodnie z jego procedurami. obejmuje:1. pomiar penetracji temperatury wewnątrz pustej myjni dezynfektora w 9 punktach komory – 3 cykle dla procesów : program 95oC
 | tak |
|  | kwalifikacja procesowa PQ to udokumentowane działania mające na celu udowodnić , że sprzęt działa zgodnie z ustalonymi kryteriami i daje wyrób odpowiadający jego specyfikacji.Obejmuje : badania PQ dla myjni dezynfektorów zgodnie z normą PN EN ISO 15883- 1 i 2. 1. pomiar penetracji temperatury wewnątrz komory myjni dezynfektora z wsadem reprezentatywnym dla rutynowej dekontaminacji w 9 punktach komory myjni – x 3 cykle dla kolejnych procesów. Program 95oC.
2. pomiary przepływu środków chemicznych- 3 preparaty ( 3 krotne pomiary dla każdego środka)
3. testy odmierzania objętości środków chemicznych
4. testy elektrozaworów
 | tak |
|  | Opracowanie dokumentacji raportu z rewalidacji.  | tak |

1. **Stacja dozująca detergentów GETINGE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lp. | Opis wymaganych parametrów technicznych zgodnych z normą PN-EN ISO 17665 | Wartość wymagana |
|  | Kwalifikacja operacyjno –procesowa OQ/ PQ obejmująca:- pomiar temperatur środków chemicznych – 3-y preparaty –x 3y pomiary- pomiar przepływów środków chemicznych – x 3y pomiary dla każdego środka- test odmierzania objętości środków chemicznych- x 3y pomiary dla każdego środka- testy elektrozaworów |  |
|  | Sporządzenie raportu z rewalidacji.  |  |

**Uwagi:**

1. **Do rewalidacji należy użyć bezprzewodowy sprzęt pomiarowy skalibrowany zgodnie z wymaganiami normy i dostosowany do pracy w atmosferze Tlenku Etylenu, pary, wilgotnym środowisku myjni-dezynfektora.**
2. **Oferent poda dokładne dane metrologiczne zestawu bezprzewodowego sprzętu pomiarowego użytego do wykonania rewalidacji urządzeń w Centralnej Sterylizatorni.**
3. **Koszt zastosowanych wskaźników chemicznych i biologicznych potwierdzających skuteczność procesów dekontaminacji pokryje zamawiający.**
4. **Oferta musi spełniać wszystkie oczekiwane wymagania zamawiającego określone w SIWZ.**