

## **OPIS WYMAGAŃ - BADANIA DIAGNOSTYKI LABORATORYJNEJ**

### **I. WYMAGANIA OGÓLNE**

1. Świadczenia zdrowotne z zakresu BADAŃ DIAGNOSTYKI LABORATORYJNEJ będą odbywały się w pomieszczeniach dzierżawionych przez Przyjmującego zamówienie w siedzibie Udzielającego zamówienia.
2. Udzielający zamówienie nie zastrzega warunku wykonywania przedmiotu zamówienia w pełnym zakresie na miejscu w zorganizowanym przez Przyjmującego zamówienie laboratorium z wyłączeniem badań wykonywanych natychmiast (badania cito).
3. Przyjmujący zamówienie zorganizuje - na własny koszt całodobowe laboratorium do wykonywania badań będących przedmiotem konkursu w dzierżawionych od Udzielającego zamówienia pomieszczeniach.
4. *Przyjmujący zamówienie zorganizuje na własny koszt punkt przyjęć materiału do badań i wydawania wyników oraz punkt pobrań dla pacjentów kierowanych przez lekarzy POZ i Poradni Specjalistycznych USK w Olsztynie wraz z systemem przyzywowym.*
5. Przyjmujący zamówienie na własny koszt przeprowadzi ewentualne prace przystosowawcze dzierżawionych pomieszczeń.
6. Szczegółowe informacje o pomieszczeniach zawiera Załącznik nr 8-10 do Ogłoszenia konkursowego.
7. Przyjmujący zamówienie zapewni dostępność do badań przez 24 godz. 7 dni w tygodniu.
8. Badania wskazane w Załączniku Nr 4 do ogłoszenia konkursowego mogą być zlecane w trybie CITO/Pilnym lub standardowym. O trybie wykonania badania każdorazowo decyduje lekarz zlecający badania, tryb CITO/Pilnym będzie oznaczony na skierowaniu.
9. Wyniki badań muszą być dostarczane Udzielającemu zamówienie w formie elektronicznej z wyjątkiem badań zleconych poza systemem na zleceniu papierowym.
10. Przyjmujący zamówienie obowiązany jest na własny koszt zapewnić w Szpitalu potrzebną ilość sprzętu do pobierania materiału do badań, a także odpowiednią ilość pojemników i podłoży transportowych dla wszystkich części zamówienia w celu należytego przetransportowania pobranego materiału do laboratorium. Udzielający zamówienie dla procedury pobierania krwi wymaga systemu zamkniętego.

11. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do przeszkolenia personelu Szpitala w zakresie pobierania materiału biologicznego przy użyciu przekazanego przez siebie sprzętu do tego celu.
12. Przyjmujący zamówienie będzie zobowiązany do integracji własnego rozwiązania informatycznego z rozwiązaniem informatycznym stosowanym przez Szpital - obecnie HIS Medicus On-Line, którego producentem jest CloudiMed Sp. z o.o.
  - a) Integracja będzie zapewniać obustronny transfer zleceń badań i wyników w czasie rzeczywistym zgodnie ze standardem HL7.
  - b) Odsyłany do Szpitala wynik będzie zgodny z HL7 PIK CDA i gotowy do zaraportowania jako EDM do SIM przez Szpital.
  - c) Koszty wyżej opisanej integracji w całości ponosi Wykonawca w ramach tej umowy.
  - d) Komunikacja między serwerami Zamawiającego i Wykonawcy będzie odpowiednio zabezpieczona zestawionym tunelem VPN.
  - e) Wykonawca na koniec okresu rozliczeniowego dostarczy Zamawiającemu listę wykonanych zleceń w formacie XLS, zawierającą co najmniej:  
Numer zlecenia, Datę zlecenia, Datę wykonania, PESEL, ID komórki zlecającej i/lub jej nazwę, ID personelu zlecającego i/lub imię i nazwisko, Nazwę badania, Cena badania na adres mail wskazany w umowie.
13. Świadczone usługi będą wykonywane przez osoby posiadające kwalifikacje i uprawnienie zgodne z aktualnymi przepisami prawa. Badania będą wykonywane przy zachowaniu należytej staranności wg zaleceń Zespołu ds. Organizacji systemu jakości w laboratoriach diagnostycznych w Polsce powołanym przez Ministra Zdrowia i według zaleceń konsultantów krajowych ds. mikrobiologii oraz zgodnie z posiadaną wiedzą diagnostyczną, obowiązującymi wymogami i standardami.
14. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do zachowania poufności wszelkich informacji uzyskanych w związku z wykonywaniem badań.
15. Przyjmujący zamówienie winien świadczyć zamawiane usługi zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy technicznej i analitycznej, sztuką i etyką zawodu, obowiązującymi przepisami prawa oraz postanowieniami umowy, przy zachowaniu należytej staranności.
16. Przyjmujący zamówienie winien świadczyć zamawiane usługi na sprzęcie zapewniającym ich wysoką jakość i posiadającym certyfikaty dopuszczenia do obrotu.
17. Materiały i odczynniki używane do wykonywania zamówienia winny być dopuszczone do obrotu i spełniać wymagania określone w przepisach szczególnych.
18. Świadczone usługi winny być wykonywane przez osoby o wymaganych prawem kwalifikacjach i uprawnieniach i nadzorowane w miejscu świadczenia usług przez

- diagnostę laboratoryjnego z II stopniem specjalizacji w zakresie analityki medycznej oraz co najmniej I stopniem specjalizacji w zakresie mikrobiologii.
19. Przyjmujący zamówienie winien prowadzić rejestr przyjmowanych zleceń (pacjentów) wyników badań wykonanych na ich podstawie w wersji papierowej i elektronicznej oraz udostępnić rejestr bądź zestawienia utworzone na jego podstawie na każde żądanie Udzielającego zamówienie lub osoby upoważnionej. Prowadzony rejestr musi spełniać wymogi dla prowadzenia dokumentacji medycznej.
  20. Wszelkie zastosowane oprogramowanie, aparatura, sprzęt, urządzenia, itp. nie powinny zakłócać pracy aparatury i sprzętu medycznego będącego na wyposażeniu Udzielającego zamówienie oraz nie zakłócać pracy personelu uwzględniając przepisy bezpieczeństwa i higieny pracy.
  21. Przyjmujący zamówienie powinien spełniać wymogi stawiane przez Narodowy Fundusz Zdrowia/organ równoważny dla laboratorium diagnostyki laboratoryjnej.
  22. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest poddawać się kontroli przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ)/Organ równoważny w zakresie spełniania wymagań i standardów określonych przez NFZ/organ równoważny.
  23. Przyjmujący zamówienie winien posiadać przez cały okres trwania umowy ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności, w wysokości nie niższej niż wynikająca z obowiązujących przepisów prawa, aktualnie z rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 22 grudnia 2011 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. 2024, poz. 799); ubezpieczenie musi obejmować w szczególności odpowiedzialność cywilną z tytułu przeniesienia chorób zakaźnych, w tym zakażenia wirusem HIV i WZW przez cały okres trwania umowy zgodnie z aktualnymi przepisami.

## **II. SZCZEGÓŁOWE ZASADY ŚWIADCZENIA USŁUG Z ZAKRESU BADAŃ DIAGNOSTYKI LABORATORYJNEJ**

1. Przyjmujący zorganizuje pracownię laboratoryjną w zakresie niezbędnym do wykonywania badań w dzierżawionych od Udzielającego zamówienia pomieszczeniach.
2. Przyjmujący zamówienie ponosi pełną odpowiedzialność za wszelkie szkody wynikłe z niewykonania lub nienależytego wykonania usługi, będącej przedmiotem zamówienia.
3. Udzielający zamówienia zobowiązany jest m.in. do pobrania materiału do badań, przekazania do punktu przyjęć za pisemnym potwierdzeniem daty i godziny, potwierdzenia odbioru wyników badań.
4. Udzielający zamówienie wymaga od Przyjmującego przedstawienia koncepcji świadczenia usług stanowiących przedmiot konkursu.

5. Przyjmujący zamówienie będzie przysyłał wyniki badań do systemu informatycznego Udzielającego zamówienie oraz przekazywał wyniki badań w formie papierowej.
6. Przyjmujący zamówienie zapewni wiarygodność wyników w oparciu o zewnętrzną i wewnętrzną kontrolę wszystkich parametrów oznaczanych w laboratorium Przyjmującego zamówienie. Każde badanie wyszczególnione w formularzu asortymentowym winno być ujęta w kontroli zewnętrznej.
7. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do prowadzenia kontroli jakości wykonywanych oznaczeń wykonywanych w laboratorium jak i poza nim.
8. Na żądanie Udzielającego zamówienie, Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do przedstawienia dokumentów potwierdzających prowadzenie:
  - a) wewnętrznej kontroli poprawności oznaczeń wraz z ich analizą
  - b) zewnętrznego programu kontroli jakości oznaczeń (wymagane jest przedstawienie stosowanego świadectwa lub certyfikatu)
9. Udzielający zamówienie wymaga, aby Przyjmujący zamówienie posiadał dokumenty określające normy referencyjne dla wszystkich zamawianych badań.
10. Wymagania dotyczące badań:
  - a) zakres badań specjalistycznych przewidzianych warunkami konkursu to badania laboratoryjne opisane w Załączniku Nr 2 do Ogłoszenia konkursowego.
  - b) badania muszą być wykonywane przez 24 godziny na dobę 7 dni w tygodniu.
  - c) Przyjmujący zamówienie musi zagwarantować czas oczekiwania na wynik badania w zakresie:
    - badań w trybie standardowym w terminie nie dłuższym niż 1 godzina od momentu dostarczenia materiału do badania do laboratorium
    - badań w trybie Cito/pilnym w terminie do 30 min od momentu dostarczenia materiału do badania do laboratorium.
    - bada, których zamawiający nie był w stanie przewidzieć umową w czasie wskazanym przez przyjmującego zamówienie.
  - d) Realizacja badań odbywać się będzie na podstawie skierowań/zleceń wystawianych w systemie informatycznym lub wystawionych w formie papierowej potwierdzonej wcześniej telefonicznie.
  - e) W przypadku, jeżeli procedura wykonania badania wynikająca z właściwości urządzenia laboratoryjnego jest dłuższa i Przyjmujący zamówienie potwierdzi to na żądanie dokumentami producenta urządzenia, badanie winno być wykonane w terminie nie dłuższym niż czas trwania procesu badania + 15 minut od momentu dostarczenia materiału do badania do laboratorium.
  - f) W ofercie należy wskazać czas realizacji poszczególnych badań, dla badań których czas wykonania jest dłuższy niż ten określony w ust. 10 lit. c, dla tych badań należy dołączyć do oferty dokumenty potwierdzające wskazany wydłużony czas wykonania badania, ze wskazaniem którego badania dany

dokument dotyczy. Informację o czasie należy wskazać w załączniku nr 2 do ogłoszenia konkursowego

- g) W przypadku zlecenia jakichkolwiek badań objętych niniejszą umową podmiotowi trzeciemu Przyjmujący zamówienie winien wskazać w ofercie zakres zleczanych badań i miejsce ich wykonywania - załącznik nr 3 do ogłoszenia konkursowego.
- h) Przyjmujący zamówienie udostępni możliwość skorzystania ze swojej bazy danych dotyczącej wyników badań zleczanych przez Udzielającego zamówienia.
- i) Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do bezpłatnego przekazywania informacji, sprawozdań z wykonanych badań na prośbę Udzielającego zamówienie. \
- j) Przyjmujący zamówienie przygotowuje procedury dotyczące pobierania i transportu materiału do badań, procedury przyjmowania i przechowywania materiału do badania w tym zasady przechowywania materiału przed przekazaniem do Laboratorium. Zasady okresowo będą oceniane i w razie potrzeby korygowane nie rzadziej niż raz w roku. Procedury pobrania obejmują przygotowania pacjenta do pobrania materiału, sposobu pobierania materiału do badania, postępowania z pobranym materiałem. Procedury transportu obejmują: wykaz pojemników i materiałów stosowanych przy pobieraniu materiału, sposób dokumentacji, uwzględniający czas pobrania materiału do badań i dostarczenia go do laboratorium, rodzaj i oznakowanie pojemników, w jakich materiał powinien być transportowany, maksymalny czas transportu, warunki, w jakich odbywa się transport pobranego materiału, osoby odpowiedzialne za transport.
- k) Przyjmujący zamówienie powinien dostarczyć druki zleceń obowiązujące u Przejmującego zamówienie.
- l) Przyjmujący zamówienie dostarczy odpowiednią ilość i jakość pojemników do transportu materiału biologicznego. Dbanie o czystość pojemników i ich dezynfekcję należy do obowiązków przyjmującego zamówienie. Pojemniki należy oznakować w następujący sposób: nazwa oddziału/kliniki, umieszczona trwale informacja 'materiał zakaźny"
- m) Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do bieżącego prowadzenia oceny błędów przed laboratoryjnych oraz ich analizowania. Wyniki oceny błędów należy przekazać Udzielającemu zamówienie. Raz w roku Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do przeprowadzenia szkolenia z tego zakresu w siedzibie Udzielającego zamówienie.
- n) Przyjmujący zamówienie nie może wykonywać badań innych niż ujęte w Załączniku Nr 2 do Ogłoszenia konkursowego bez pisemnego zlecenia wykonania tych badań przez osoby uprawnione do reprezentowania Udzielającego zamówienia. Ceny badań muszą być uzgodnione pomiędzy stronami w formie pisemnej.

- o) Przyjmujący zamówienie musi zapewnić wykonywanie badań zgodnie z obowiązującymi normami w tym zakresie, z uwzględnieniem wymogów jakościowych i obowiązujących procedur.
  - p) Należy przyjąć, iż badanie wymienione w cenniku ofertowym jest badaniem kompletnym, jeżeli zatem istnieje potrzeba jego powtórzenia cena ofertowa winna obejmować powtórzenie.
  - q) Materiał do badań będzie pobierany przez personel Udzielającego zamówienia za pomocą materiałów do tego przeznaczonych, dostarczanych przez Przyjmującego zamówienie, bez obciążania dodatkową opłatą Udzielającego zamówienia.
11. Udzielający zamówienia wydzierżawi Przyjmującemu zamówienie pomieszczenia (z przeznaczeniem na prowadzenie działalności związanej z realizacją niniejszej usługi), zlokalizowane w pomieszczeniach budynku przychodni na parterze i II piętrze. Dzierżawca będzie uiszczał Wydzierżawiającemu opłaty z tego tytułu w kwocie i na zasadach określonych w projekcie umowy dzierżawy, stanowiącym Załącznik Nr 6 do Ogłoszenia konkursowego,
  12. Przyjmujący zamówienie będzie prowadził w ww. pomieszczeniach świadczenia usług laboratoryjnych na rzecz Udzielającego zamówienia przez okres 12 m-cy
  13. Przyjmujący zamówienie musi dokonać przystosowania pomieszczeń przeznaczonych na laboratorium oraz uzyskać stosowne pozwolenia w czasie, który umożliwi podjęcie świadczeń na rzecz Udzielającego zamówienia, tj. do 1 miesiąca od podpisania umowy. Przyjmujący zamówienie we własnym zakresie dostosuje przeznaczone przez Szpital pomieszczenia zgodnie z wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 26.06.2012 r, w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. 2012 r. poz. 739) oraz Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. 2004 r. poz. 408), oraz uzyskać we własnym zakresie pozytywną opinię właściwego państwowego inspektoratu sanitarnego.
  14. Przyjmujący zamówienie we własnym zakresie wyposaży pracownię w urządzenia i sprzęt niezbędny do prowadzenia usługi.
  15. Wszelkie koszty związane z przystosowaniem pomieszczeń będą wliczone w ostateczną cenę oferty.
  16. Udzielający zamówienia zaleca Przyjmującemu zamówienie do dokonania wizji lokalnej przeznaczonych przez Szpital pomieszczeń pod laboratorium.
  17. Przyjmujący zamówienie zapewni ciągłość, dostępność i jakość wykonywanych badań na warunkach określonych w umowach Udzielającego zamówienie

z Narodowym Funduszem Zdrowia, lub innymi podmiotami oraz przepisach wewnętrznych, obowiązujących u Udzielającego Zamówienia.

18. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do stosowania przyjętych norm jakości wdrożonych przez Udzielającego zamówienie, szczególnie Akredytacji w ochronie zdrowia udzielanej przy współudziale Centrum Monitorowania Jakości w Krakowie jak też innymi certyfikatami posiadanymi przez Szpital oraz umożliwi przeprowadzanie audytów w zakresie przedmiotu umowy.
19. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do poddawania się kontroli wykonywanej przez Udzielającego zamówienie, Narodowy Fundusz Zdrowia, inne uprawnione podmioty oraz udostępnienia wszelkich danych i informacji niezbędnych do przeprowadzenia kontroli.
20. W ramach realizacji umowy Przyjmujący zamówienie i Udzielający zamówienie gwarantują bezpieczeństwo przetwarzanych informacji zgodnie z Ustawą o ochronie danych osobowych ( DZ.U.2019.0.1781 t.j.) ustawa z dnia 10 maja 2018 r.
21. Udzielający zamówienie będący w rozumieniu ustawy o ochronie danych osobowych, Administratorem Danych Osobowych powierza Przyjmującemu zamówienie przetwarzanie w systemie informatycznym i papierowym danych wrażliwych w celu realizacji przedmiotu zamówienia, w zakresie ich opracowania, utrwalania i przechowywania. Wykonywanie przez Przyjmującego zamówienie operacji przetwarzania powierzonych danych w celu przekraczającym zakres i cel opisany powyżej, wymaga każdorazowo pisemnej zgody Udzielającego zamówienia.
22. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do zgłaszania Udzielającemu zamówienia wszelkich zdarzeń naruszenia bezpieczeństwa powierzonych informacji.
23. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do zachowania w tajemnicy uzyskanych w czasie realizacji umowy od Udzielającego zamówienia informacji podlegających ochronie, a w szczególności danych osobowych, jednostek chorobowych pacjentów oraz wyników badań, jak też do przetwarzania powierzonych danych zgodnie z przedmiotową umową.

