

## **Wymagania dotyczące wykonania badań będących przedmiotem konkursu oraz przesyłania materiału i wyników - Pakiet nr 1.**

### *Dotyczy pakietów nr 1a, 1b i 1c*

1. Przyjmujący zamówienie będzie świadczył usługi z zakresu diagnostyki laboratoryjnej na rzecz Udzielającego zamówienia zgodnie z obowiązującym prawem w szczególności z Ustawą dnia 27 lipca 2001 o diagnostyce laboratoryjnej (t.j.Dz. U. z 2016 r. poz.2245 ze zm.), Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dn. 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. 2016 poz.1665), Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dn. 3 marca 2004 w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. 2004 nr 43 poz. 408 ze zm.), Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2016 w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez diagnostów laboratoryjnych (Dz. U. 2016 poz. 1950 ze zm.), Ustawą z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (t.j.Dz.U. 2016 poz. 1866), Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala (Dz.U. 2011 nr 294 poz. 1741) oraz Ustawy z dnia 29 sierpnia 1997r. o ochronie danych osobowych (t.j.Dz.U. 2016 poz. 922), Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE. Standardy wykonywania badań będą systematycznie dostosowywane przez Przyjmującego zamówienie do zmieniających się przepisów prawnych i rozwoju wiedzy medycznej. Przyjmujący zamówienie będzie informował Udzielającego zamówienia na piśmie o wszelkich zmianach w tym zakresie.
2. Przyjmujący Zamówienie będzie świadczył usługi z zakresu diagnostyki laboratoryjnej (przyjmowanie materiału do badań laboratoryjnych, wykonywanie badań, wydawanie sprawozdań z badań laboratoryjnych - wydruków wyników):
  - a. dla pakietu nr 1a (analityka) i pakietu nr 1b (alergologia) - w systemie ciągłym – 24 godz., 7 dni w tygodniu,
  - b. dla pakietu nr 1c (mikrobiologia) - przez 7 dni w tygodniu, od godz. 8 do minimum 20
3. Przyjmujący Zamówienie posiada Laboratorium Główne świadczące usługę, której dotyczy konkurs, zlokalizowane w Łodzi, działające co najmniej od 2 lat, uczestniczące w zewnątrzlaboratoryjnych systemach kontroli jakości badań laboratoryjnych i umożliwiające transport, wykonanie badań i dostarczenie wyników w czasie, określonym w **Załączniku nr 1 do Umowy**.
4. Przyjmujący Zamówienie zobowiązuje się do świadczenia usług, których dotyczy konkurs w pomieszczeniach wydzierżawionych w siedzibie Udzielającego Zamówienia. Dotyczy to usług wymienionych poniżej w pkt. 5, 6, 7, 8.
5. Przyjmujący zamówienie zorganizuje w siedzibie głównej Udzielającego zamówienia (Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika, ul. Pabianicka 62) laboratorium wykonujące badania pilne, wymienione w **Załączniku nr 4 do Umowy**.
6. W ramach laboratorium w siedzibie głównej Udzielającego zamówienia (Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika, ul. Pabianicka 62) będzie funkcjonował punkt przyjmowania materiału do badań i wydawania wyników do komórek organizacyjnych Udzielającego zamówienia.
7. Przyjmujący zamówienie zorganizuje w Ośrodku Pediatrycznym (Al. Piłsudskiego 71) dodatkowe całodobowe laboratorium (z punktem przyjmowania materiału z oddziałów

- i wydawania wyników) o profilu odpowiadającym potrzebom tamtejszych pacjentów (**Załącznik nr 7 do Umowy**).
8. Przyjmujący zamówienie zorganizuje w siedzibie Udzielającego zamówienia co najmniej 4 punkty pobrań materiału od pacjentów Przychodni i Poradni Udzielającego zamówienia:
    - a. w Ośrodku Onkologicznym (wejście od ul. Paderewskiego 4), czynny w dni powszednie 6.30 – 15.00, przyjmuje średnio 250 osób dziennie. Wyniki pobranych do godz. 10.00 badań morfologii dla pacjentów oczekujących na radio – i chemioterapię muszą być dostępne online najpóźniej do godz. 11.00. Po godz. 15.00 materiały do badań pobierane będą w punkcie pobrań w siedzibie głównej Udzielającego zamówienia.
    - b. dla Wojewódzkiej Poradni Hematologicznej (wejście od ul. Ciołkowskiego 2), czynny w dni powszednie 6.30 – 10.30, obsługuje średnio 150 pacjentów dziennie. 70% pacjentów ma na skierowaniach opcję CITO. Dla przyjmowanych w tym punkcie pacjentów spoza Łodzi wyniki badań, do których materiał pobrano do godz. 10.00 muszą być dostępne on-line do godz. 11.00, aby pacjenci ci mogli być przyjęci tego samego dnia przez lekarza Wojewódzkiej Poradni Hematologicznej i otrzymać planowane leczenie.
    - c. Ośrodka Pediatrycznego (Al. Piłsudskiego 71), czynny od 7.00 do 16.30.
    - d. pozostałych Przychodni i Poradni w budynku Szpitala, czynny w dni powszednie 7.00 – 18.00, przyjmuje dziennie ok. 150 pacjentów.W punktach pobrań wymienionych jako a), b) i d) muszą znajdować się co najmniej po 2 stanowiska do pobierania krwi od pacjentów.
  9. Udzielający zamówienia nie dopuszcza przewozu pacjentów poza teren Szpitala w celu wykonania badań będących przedmiotem zamówienia. Udzielający zamówienia dopuszcza zorganizowanie przez Przyjmującego zamówienie punktów pobrań w województwie łódzkim umożliwiających pobieranie badań laboratoryjnych na rzecz pacjentów Udzielającego zamówienie, pod warunkiem, że badania pobrane w takim punkcie będą wykonywane w tym samym laboratorium, co badania pobierane w punktach pobrań znajdujących się na terenie Udzielającego zamówienie, a czas związany z transportem materiału do laboratorium nie będzie miał wpływu na jakość wyniku (np. dla badań koagulologicznych – obowiązujący w diagnostyce laboratoryjnej maksymalny czas od pobrania do wykonania badań wynosi 4 godziny).
  - 10.a. Przyjmujący zamówienie będzie transportował materiał pomiędzy punktami pobrań i laboratoriami zgodnie z posiadanymi procedurami, załączonymi przez Przyjmującego zamówienie do oferty i z zachowaniem reżimu sanitarnego. Przyjmujący zamówienie będzie transportował do laboratorium materiał pobierany przez personel Udzielającego zamówienia w Ośrodku Wczesnej Rehabilitacji Kardiologicznej, ul. Popioły 40 w godz. 9.00 -10.00 i w miarę potrzeb (badania pilne).
  - b. Przyjmujący zamówienie dołączy do Oferty Harmonogram transportu materiałów z punktu przyjmowania materiału do laboratorium wykonującego usługę dla badań z pakietu 1a i 1b oraz oddzielnie dla badań z pakietu 1c (jako część Załącznika nr 9 do Regulaminu) uwzględniający częstotliwość przewożenia materiału dla badań zleconych w trybie zwykłym.
  - c. Transport materiału z oddziałów budynku głównego Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika (ul. Pabianicka 62), oddziałów Ośrodka Onkologicznego (wejście od ul. Paderewskiego 4 i ul. Ciołkowskiego 2) i oddziałów Ośrodka Pediatrycznego (Al. Piłsudskiego 71) do punktów przyjmowania materiału ( lub – w przypadku Ośrodka Pediatrycznego – do znajdującego się w nim Laboratorium) znajduje się w gestii Udzielającego zamówienia.
  11. Przyjmujący zamówienie będzie dostarczał do komórek organizacyjnych Udzielającego zamówienia karty zleceń na badania analityczne, bakteriologiczne i alergologiczne wraz z nalepkami z kodem kreskowym na potrzeby oznakowania dostarczanych do laboratorium Przyjmującego zamówienie materiałów diagnostycznych (3-8 nalepek na pacjenta). Karty zleceń na badania analityczne muszą wskazywać rodzaj probówko-strzykawki, w którą należy pobrać badanie. Przyjmujący zamówienie przeszkoli personel szpitala w zakresie stosowania zleceń i kodów.
  12. Przyjmujący zamówienie będzie przyjmował zlecenia badań od Udzielającego zamówienia w wersji elektronicznej i zlecenia w formie papierowej, wydrukowanych ze szpitalnego systemu oprogramowania obsługi pacjenta, zgodnie z **Załącznikiem nr 12 do Umowy**. Dopuszcza się zlecenia na wymienionych w pkt. 11 kartach zleceń dostarczanych przez Przyjmującego

- zamówienie. W przypadku niedostarczenia zlecenia w jednej z ww form badanie nie zostanie wykonane.
13. Przyjmujący zamówienie będzie dostarczał na podstawie zamówienia złożonego przez komórki organizacyjne Udzielającego zamówienia do tych komórek następujący sprzęt jednorazowy, służący do pobierania materiału do wszystkich badań zlecanych w Szpitalu: igły i wszystkie rodzaje probówko-strzykawek (systemu Sarstedt, stosowanego przez Udzielającego zamówienia) do pobrania krwi, również z uwzględnieniem systemów „mikro” w pediatrii, probówko-strzykawki do badania moczu, pojemniki na mocz (jałowe i niejłowe), pojemniki na kał (jałowe i niejłowe), motylki i kapturki jednorazowe do pobierania krwi na posiew, butelki do posiewów krwi, wymazówki z podłożem transportowym i bez podłoża transportowego, płytki o średnicy 5,5 cm odciskowe z inhibitorem środków dezynfekcyjnych, płytki o średnicy 9-10 cm z agarem (do badania czystości powierzchni met. sedymentacyjną), bulion tryptozowo-sojowy i bulion z tioglikolanem i rezazuryną (do kontroli mikrobiologicznej płynów infuzyjnych w aptece szpitalnej) i inny sprzęt potrzebny do realizacji Umowy. Wzór druku w wersji elektronicznej zamówienia przygotowuje Przyjmujący zamówienie .
  14. Przyjmujący zamówienie będzie wydawał wyniki badań w wersji elektronicznej i postaci wydruku, odbieranego przez Udzielającego zamówienia w Punktach przyjmowania materiału. Przyjmujący zamówienie będzie posiadał system wydawania wyników zapewniający odbiór wyników w sposób zabezpieczający ochronę danych osobowych (np. zamykane skrzynki dla oddziałów i poradni).
  15. Przyjmujący zamówienie zainstaluje w ramach świadczonej usługi system udostępnienia personelowi szpitala przez 24 godz. 7 dni w tygodniu wyników badań z całego Pakietu nr 1 drogą elektroniczną online (badania bieżące i archiwalne) – zgodny z systemem informatycznym szpitala oraz przeszkoli personel szpitala w zakresie użytkowania dostarczonego systemu, zgodnie z **Załącznikiem nr 12 do Umowy**.
  16. Wszystkie stosowane przez Przyjmującego zamówienie formularze (zlecenia badania laboratoryjnego, wyniki) muszą być zgodne z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dn. 23.03.2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. 2016 poz. 1665.).
  17. Przyjmujący zamówienie uwzględni w cenie świadczenia wszystkie materiały zużywalne (probówko-strzykawki, probówki, Karty zleceń, Kody itp.) jak również koszty transportu materiału do badań (zgodnie z pt. 10) i wyników badań (zgodnie z pt. 13 i pt. 14).
  18. Przyjmujący zamówienie dołączy do oferty posiadane procedury pobierania i transportu materiałów do badań, w tym - do badań mikrobiologicznych, zgodne z obowiązującymi standardami jakości w medycznych laboratoriach diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. 2016 poz.1665) oraz przeprowadzi niezbędne szkolenie personelu Szpitala w zakresie ich stosowania. Załączone procedury muszą być zaakceptowane przez Udzielającego zamówienia. Udzielający zamówienia zastrzega sobie prawo do zmian w dostarczonych procedurach w zakresie specyfiki szpitala.
  19. Przyjmujący zamówienie ma obowiązek zarejestrowania na zleceniu (automatycznie lub ręcznie) czasu dostarczenia materiału do laboratorium w punkcie przyjmowania materiału w siedzibie Udzielającego zamówienia w obecności osoby dostarczającej materiał lub umożliwienia skorzystania przez osobę dostarczającą materiał z automatycznego rejestratora czasu dostarczenia materiału. Czas wykonania badania liczy się od momentu zarejestrowania materiału do chwili pojawienia się autoryzowanego wyniku w systemie informatycznym szpitala (w przypadku braku działania wskazanego systemu informatycznego decyduje moment dostarczenia papierowego wyniku badania Udzielającemu zamówienia)..
  20. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do prowadzenia rejestru przyjmowanych pacjentów i wyników badań oraz ich archiwizowania według obowiązujących przepisów dla prowadzenia dokumentacji medycznej i ochrony danych osobowych.
  21. Przyjmujący zamówienie będzie przechowywał próbki materiału od pacjentów przez 72 godziny od momentu ich dostarczenia w celu ewentualnej kontroli (nie dotyczy próbek, w których parametry ulegają szybkiej zmianie, np. w badaniach hematologicznych, koagulologicznych, oznaczeniu elektrolitów; dotyczy pakietów 1a i 1b).
  22. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest, aby świadczone usługi były wykonywane przez wykwalifikowany personel, zatrudniony w realizującym umowę Laboratorium na terenie Łodzi i w Laboratorium, które Przyjmujący zamówienie zorganizuje w siedzibie Udzielającego zamówienie,

- wskazany w **Załączniku nr 6 do Umowy, Pakiet nr 1**, zgodnie z przepisami obowiązującymi w diagnostyce laboratoryjnej i w ilości umożliwiającej właściwe świadczenie usługi, nie mniej niż:
- a. łącznie dla pakietu nr 1a i 1b – co najmniej 40 osób personelu fachowego, w tym nie mniej niż 20 diagnostów laboratoryjnych (w tym co najmniej 6 specjalistów analityki klinicznej lub diagnostyki laboratoryjnej) oraz kierownik – specjalista analityki klinicznej lub diagnostyki laboratoryjnej z co najmniej 6-letnim stażem w laboratorium szpitalnym lub innym wykonującym badania na rzecz szpitala o podobnym profilu.
  - b. dla pakietu nr 1c – 15 osób personelu fachowego, nie mniej niż 10 diagnostów laboratoryjnych z co najmniej dwuletnim stażem w pracowni mikrobiologicznej (w tym co najmniej 1 specjalista mikrobiolog), kierownik specjalista mikrobiologii lekarskiej (ze względu na specyfikę szpitala i koniecznością udzielania konsultacji lekarskich w zakresie antybiotykoterapii) i co najmniej 6-letnim stażem w mikrobiologicznym laboratorium szpitalnym lub innym wykonującym badania na rzecz szpitala o podobnym profilu.
  - c. Udzielający zamówienia wymaga, aby kierownicy laboratoriów mieli bezpośredni nadzór nad procesem diagnostycznym, a diagnosty laboratoryjni autoryzujący wyniki brali bezpośredni udział w procesie diagnostycznym. Udzielający zamówienia nie dopuszcza, aby kierownicy laboratoriów analitycznych i mikrobiologicznego świadczącego usługę dla szpitala byli w tym laboratorium zatrudnieni w niepełnym wymiarze godzin.
  - d. z uwagi na specyfikę szpitala (Oddziały Onkologiczne, Oddział Hematologii, Poradnie konsultujące pacjentów z regionu w zakresie onkologii i hematologii) Przyjmujący zamówienie zatrudni osoby posiadające doświadczenie w ocenie preparatów hematologicznych od pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem chorób układu krwiotwórczego (kwalifikacje ww. osób należy wskazać w **Załączniku nr 6 do Umowy, Pakiet nr 1** w rubryce Staż...).
23. Przyjmujący zamówienie będzie stosował do wykonania usługi wyłącznie materiały i odczynniki dopuszczone do obrotu i spełniające wymagania określone w tym zakresie w przepisach prawa obowiązujących w Polsce i UE.
  24. Przyjmujący zamówienie będzie stosował do wykonywania badań metody badawcze, które odpowiadają aktualnej wiedzy medycznej oraz nowoczesny sprzęt, zapewniający właściwą jakość świadczeń i umożliwiający wykonanie przewidywanej ilości badań w czasie zgodnym z **Załącznikiem nr 1 do Umowy**. Przyjmujący zamówienie dołączy do oferty wykaz aparatury służącej do realizacji zamówienia (**Załącznik nr 5 do Umowy**);
  25. Z uwagi na ciągłość leczenia pacjentów Ośrodka Onkologicznego i Hematologicznego Przyjmujący zamówienie zapewni porównywalność wyników oznaczeń z zakresu hormonów i markerów nowotworowych z wynikami dotychczas otrzymywanymi (wyniki w tych samych jednostkach, w których są wydawane obecnie dla Udzielającego zamówienie).
  26. Przyjmujący zamówienie będzie prowadził walidację/kalibrację/wzorcowanie posiadanej aparatury zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dn. 23.03.2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (t.j.Dz.U. 2016.poz.1665). Udzielający zamówienia ma prawo w każdym czasie zażądać aktualnego świadectwa kalibracji, certyfikatu walidacji, protokołu przeglądu okresowego i serwisu lub innych właściwych dokumentów w celu przeprowadzenia kontroli realizacji niniejszego obowiązku.
  27. Przyjmujący zamówienie zapewni możliwość podłączenia do swojej sieci komputerowej oraz obejmie własnym systemem wewnętrznej kontroli jakości i poprawności pracy aparat do oznaczania parametrów krytycznych Cobas b221, znajdującego się w oddziale SOR oraz będzie obejmował taką kontrolą inne aparaty do szybkich analiz, jakie Udzielający zamówienie zainstaluje na oddziałach SOR czy intensywnej terapii w okresie trwania Umowy.
  28. Wszelkie zastosowane oprogramowanie, aparatura, sprzęt, urządzenia itp. wykorzystywane przez Przyjmującego zamówienie nie mogą zakłócać pracy aparatury i sprzętu medycznego będącego na wyposażeniu Udzielającego zamówienia.
  29. Przyjmujący zamówienie dołączy do oferty (jako **Załącznik nr 7 do Regulaminu**) wykaz badań objętych kontraktem, zawartych w **Załączniku nr 1 do Umowy**, wraz ze wskazaniem:
    - metody oznaczeń,
    - jednostki i wartości referencyjnych (jeśli dotyczy),
    - aparatu do wykonania badań,
    - czy badanie wykonuje we własnym zakresie, czy zleci podwykonawcom.

- czy posiada certyfikat/zaświadczenie na wykonywanie danego badania w laboratorium na terenie Łodzi, które będzie świadczyło usługę dla Udzielającego zamówienie.

Liczba rodzajów badań podzlecanych innym podmiotom nie może przekroczyć 30 % badań w umowie<sup>[0]</sup>. Zarówno Przyjmujący zamówienie jak i Podwykonawca zobowiązani są do poddania się kontroli Udzielającego zamówienie i płatnika świadczeń finansowanych ze środków publicznych.

- Przyjmujący zamówienie dostarczy jako **Załącznik nr 3 do Umowy** wykaz badań objętych kontraktem wraz ze wskazaniem:
  - przygotowania pacjenta,
  - rodzaju materiału do pobrania
  - sposobu jego pobrania,
  - minimalnej objętości próbki
  - czasu oczekiwania na wynik
  - czasu oczekiwania na wynik „cito” (jeśli dotyczy)
- Przyjmujący zamówienie prowadzi stałą kontrolę wewnętrzną jakości badań, stosując materiały kontrolne o różnych poziomach wartości i będzie udostępniał Udzielającemu zamówienia do wglądu wyniki tych kontroli.
- Przyjmujący zamówienie uczestniczy (z właściwą częstością, określaną przez organizatora programu) w Powszechnym Programie Zewnętrznej Oceny Jakości Badań Laboratoryjnych, organizowanych przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej. Dla badań nieobjętych tym programem Przyjmujący zamówienie bierze udział w innych programach krajowych lub międzynarodowych. Przyjmujący zamówienie będzie udostępniał Udzielającemu zamówienie do wglądu wyniki tych kontroli.
- Przyjmujący zamówienie dołączy do oferty wykaz certyfikatów jakości/zaświadczeń o uczestnictwie w kontroli (pakiet 1a, 1b i 1c) z wyszczególnieniem badań, których dotyczą oraz kopie wszystkich uzyskanych certyfikatów/zaświadczeń uczestnictwa w kontroli jakości badań dla pakietów 1a i 1b za rok 2016 z laboratorium na terenie Łodzi, które będzie realizować usługę dla Udzielającego zamówienia. Uzyskiwane w kolejnych latach certyfikaty będą przez Przyjmującego zamówienie dostarczane Udzielającemu zamówienia do końca kwartału następnego roku. Dla Powszechnego Programu Zewnętrznej Oceny Jakości Badań Laboratoryjnych, organizowanego przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej Przyjmujący zamówienie dołączy do oferty informację o wynikach uzyskanych w tym programie za rok 2016. Dla programu międzylaboratoryjnej kontroli jakości badań organizowanych przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej POLMICRO Przyjmujący zamówienie dołączy do oferty informację o uzyskanych wynikach w latach 2015-2016.
- Przyjmujący zamówienie dostarczy dokumenty (certyfikaty wystawione przez uprawniony podmiot), potwierdzające, że prowadzi on swoje działania w sposób zapewniający powtarzalność procedur i wiarygodność uzyskiwanych wyników badań (np. norma PN-EN ISO/IEC 17025:2005, PN-EN ISO 15189:2008 lub certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2008/ISO9001:2015, certyfikat bezpieczeństwa informacji ISO IEC 27001:2013 lub certyfikat akredytacyjny wydany przez PCA), przynajmniej w 1 posiadanym laboratorium na terenie Łodzi.
- Przyjmujący zamówienie powiadomi Udzielającego zamówienia na piśmie o każdej zmianie metodyki badań związanej ze zmianą interpretacji (np. zmiana wartości referencyjnych). Zmiana metodyki nie może wpłynąć na jakość wykonywanych badań. Zmiana metodyki nie może dotyczyć czułości funkcjonalnej określonej dla pakietu nr 1b.
- Przyjmujący zamówienie będzie natychmiast powiadamiał lekarza telefonicznie o wartościach alarmowych wyników badań. Lista badań wymagających takiego postępowania w przypadku wartości alarmowych stanowi **Załącznik nr 8 do Umowy**. Udzielający zamówienia przekaze Przyjmującemu zamówienie wykaz telefonów do kontaktu.
- Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest na prośbę lekarza do konsultowania i interpretacji wyników badań w szczególnie trudnych przypadkach.
- Udzielający zamówienia będzie miał prawo wglądu – w porozumieniu z Przyjmującym zamówienie – w sposób realizacji usługi w zakresie mogącym mieć wpływ na jej jakość, w charakterze obserwatora przy wykonywaniu badań.

39. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się dostarczać na prośbę Udzielającego zamówienia wszelkie niezbędne dane, dotyczące wykonywanych badań, a także ich statystycznych analiz, szczególnie w zakresie badań mikrobiologicznych, serologii infekcyjnej i wirusologii, umożliwiające ocenę stanu epidemiologicznego szpitala i sporządzanie raportów do Państwowej Inspekcji Sanitarnej, zgodnie z obowiązującymi przepisami w tym zakresie. Przyjmujący zamówienie będzie dostarczał analizy dotyczące błędów przedlaboratoryjnych w poszczególnych oddziałach. Rodzaj i częstość przekazywanych zestawień danych – zgodnie z potrzebami Udzielającego zamówienia.
40. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest ponosić koszt badań wykonanych niezgodnie ze zleceniem.
41. W przypadku awarii Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest wykonać badanie w innym laboratorium własnym, wskazanym w pkt.VII.4 Regulaminu jako back-up lub zlecić je innemu podmiotowi na koszt własny (z powiadomieniem na piśmie Udzielającego zamówienia). Jakość i termin wykonania usług nie powinny ulec zmianie z tego powodu. W wypadku zlecenia innemu podmiotowi zobowiązany jest stosować zasady wskazane w pkt. 42.
42. Udzielający zamówienia wyraża zgodę, aby Przyjmujący zamówienie zlecał wykonanie niektórych badań specjalistycznych innym podmiotom, odpowiednio z **Załącznikiem nr 7 i Załącznikiem nr 17A i 17B do Regulaminu oraz odpowiednio Załącznikiem nr 13A, 13B, 13C do Umowy**.
43. Przyjmujący zamówienie ponosi pełną odpowiedzialność za badania, które zlecił do wykonania innemu podmiotowi.
44. Udzielający Zamówienia dopuszcza, aby Przyjmujący zamówienie świadczył usługi z zakresu diagnostyki laboratoryjnej dla innych osób i podmiotów o ile nie ograniczy to dostępności do badań dla Udzielającego zamówienia. Przyjmujący zamówienie będzie przyjmował w punktach pobrań zorganizowanych w siedzibie Udzielającego zamówienia w godz. rannych (do godz. 10.00) tylko pacjentów posiadających zlecenia z jednostek organizacyjnych Szpitala.
45. Przyjmujący zamówienie będzie dostarczał Udzielającemu zamówienia faktury rozliczeń wraz z załącznikami nie tylko w wersji drukowanej, ale także w wersji elektronicznej (usługa e-faktury), umożliwiającej śledzenie realizacji kontraktu, do 7-go dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym dokonano sprzedaży. Do faktury należy dołączyć:
  - 1) załącznik zbiorczy, ilościowo-wartościowy, (z uwzględnieniem ceny brutto, za wykonane poszczególne badania wynikające z umowy – ogółem dla wszystkich komórek organizacyjnych). Nazwy badań i numer przypisany badaniu winny być zgodne z **Załącznikiem nr 1 do Umowy**. Faktura w wersji elektronicznej powinna zawierać wszystkie badania zawarte w umowie, w kolejności jak w **Załączniku Nr 1 do Umowy**, nawet jeśli dane badanie nie było wykonywane.
  - 2) załącznik zbiorczy, wartościowy, obejmujący cały asortyment wykonanych badań, dla poszczególnych komórek zlecających usługę;
  - 3) załączniki jednostkowe, ilościowo-wartościowe dotyczące poszczególnych komórek organizacyjnych (poradni, oddziałów),
  - 4) załączniki dotyczące realizacji usługi w poszczególnych komórkach organizacyjnych muszą zawierać:
    - a. nazwisko i imię pacjenta
    - b. nr PESEL
    - c. inny numer identyfikacyjny pacjenta (w wypadku braku PESEL)
    - d. dane komórki kierującej
    - e. dane lekarza kierującego
    - f. datę i godzinę rejestracji badań i datę i godzinę wykonania badań
    - g. rodzaj wykonanych badań (nazwa i numer zgodna z **Załącznikiem nr 1 do Umowy**)
    - h. w przypadku badań klinicznych oznaczenie „BK” oraz wskazanie numeru protokołu badania klinicznego
    - i. wartość wykonanych badań
    - j. w przypadku pacjenta o niezidentyfikowanej tożsamości w punkcie a, b oraz c dopuszcza się wpisanie NN. Podstawą rozliczeń jest wtedy nr historii choroby.
    - k. oznaczenie zlecenia – elektroniczne czy tylko papierowe

Załączniki stanowią integralną część faktury rozliczeniowej.

W przypadku badań klinicznych Przyjmujący zamówienie wystawi odrębną fakturę wraz z załącznikami.

- 5) Wersja elektroniczna (EXCEL, csv, pdf) powinna być przekazana na wskazany przez Udzielającego zamówienia zasób. Dokumentacja ta umożliwi Udzielającemu zamówienia dokonywania przeniesień kosztów badań zgodnie z ruchem pacjentów w Szpitalu.
- 6) Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do wyjaśnienia wszelkich niezgodności wynikających z błędnego zarejestrowania pacjenta – naniesienie poprawek na fakturę i załączniki.
- 7) W sprawach spornych i na życzenie Udzielającego zamówienia Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest przesłać Udzielającemu zamówienia kopii skierowań na badania.
- 8) Przyjmujący zamówienie wyznaczy wśród pracowników administracyjnych osobę odpowiedzialną za realizację kontraktu, zobowiązaną do współpracy z pracownikami Udzielającego zamówienia w zakresie rozliczeń wykonanych usług, w szczególności comiesięcznego wykonania przez Przyjmującego zamówienie przeniesień kosztów na poszczególne komórki organizacyjne Szpitala, związane z błędną rejestracją lub niewłaściwym oznaczeniem jednostki kierującej na badania (nie dotyczy badań z SOR i Izby Przyjęć).
- 9) Przyjmujący zamówienie będzie dostarczał regularnie Udzielającemu zamówienia załączniki i zestawienia wynikające z umów, a także każdorazowo na życzenie Udzielającego zamówienia przygotowuje i dostarczy zestawienia statystyczne (EXCEL, csv, pdf), niezbędne do rozliczeń finansowych oraz do śledzenia i nadzorowania realizacji kontraktu.

#### **Pakiet nr 1b- alergologia**

1. Czas wykonania usługi liczony od momentu zarejestrowania materiału wraz ze skierowaniem do laboratorium do pojawienia się autoryzowanego wyniku w systemie informatycznym Szpitala nie będzie przekraczał 4 godzin w przypadku badań „cito” i 24 godzin w przypadku badań rutynowych.
2. Przyjmujący zamówienie będzie wykonywał badania używając testów o czułości funkcjonalnej co najmniej – 0,2kU/L

#### **Pakiet nr 1c- mikrobiologia**

1. Przyjmujący zamówienie zapewni dostarczanie podłoży bakteriologicznych do prawidłowego, zgodnego z posiadanymi przez niego procedurami pobrania materiału na badania mikrobiologiczne, wymienione w **Załączniku nr 1 do Umowy**.
2. Przyjmujący zamówienie ma obowiązek zarejestrowania na zleceniu (automatycznie lub ręcznie) czasu dostarczenia materiału do laboratorium w punkcie przyjmowania materiału na badania mikrobiologiczne w siedzibie Udzielającego zamówienia. Przyjmujący zamówienie ma obowiązek każdorazowo wypełnić druk „Rejestr badań mikrobiologicznych”, zgodnie z dostarczonym wzorem (**Załącznik nr 9 do Umowy**). Druki te muszą być przechowywane w laboratorium mikrobiologicznym do wglądu przez Udzielającego zamówienia.
3. Przyjmujący zamówienie będzie przechowywał i transportował materiał do badania do Pracowni mikrobiologicznej zgodnie z posiadaną procedurą, w sposób zapewniający zachowanie żywotności drobnoustrojów w zależności od rodzaju materiału (czas, temperatura).
4. Przyjmujący zamówienie będzie posiadał i dołączył do oferty procedurę postępowania i transportowania z materiałem pobranym metodami inwazyjnymi i będzie stosował ją w przypadku otrzymania takich materiałów od pacjentów Udzielającego zamówienia.
5. Przyjmujący zamówienie zapewni wykonywanie badań i wydawanie wyników mikrobiologicznych (tj. pojawiania się autoryzowanych wyników w systemie informatycznym Szpitala) przez 7 dni w tygodniu, od godz. 8 do minimum 20. Przyjmujący zamówienie zapewni zabezpieczenie materiału, szczególnie materiałów z miejsc fizjologicznie jałowych (dotyczy w szczególności posiewów krwi, płynu m/r., płynów z jam ciała, materiałów śródoperacyjnych itp.) natychmiast po dostarczeniu, w trybie pilnym. Przyjmujący zamówienie zapewni wykonanie i ocenę preparatu bezpośredniego na zlecenie lekarza. Czas wykonania badania liczy się od momentu

- zarejestrowania materiału do chwili pojawienia się autoryzowanego wyniku w systemie informatycznym Szpitala
6. W przypadku dostarczenia materiału na badanie mikrobiologiczne do punktu przyjęcia materiału w godzinach pracy laboratorium mikrobiologicznego, materiał ten musi być przekazany do tego laboratorium i opracowany. Nie dopuszcza się przechowywania takiego materiału do dnia następnego.
  7. Niezależnie od zamieszczenia wyników w systemie informatycznym Szpitala Przyjmujący zamówienie będzie wydawał wszystkie wyniki mikrobiologiczne oraz z zakresu serologii infekcyjnej i wirusologiczne w 2 egzemplarzach, jeden dla Oddziału i drugi dla Zespołu Zakażeń Szpitalnych (Pielęgniarek Epidemiologicznych).
  8. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do wykonywania badań zgodnie z zaleceniami Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów i zaleceniami EUCAST w zakresie doboru testów do oznaczania lekowrażliwości bakterii na antybiotyki i chemioterapeutyki, interpretacji i wykrywania mechanizmów oporności.
  9. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do oznaczania lekowrażliwości metodą MIC (najmniejszych stężeń hamujących)
  10. Przyjmujący zamówienie posiada możliwości – w przypadku pacjentów w stanie ciężkim, na życzenie lekarza – identyfikacji gatunkowej drobnoustrojów i ich mechanizmów oporności (np. metycylinooporność, ESBL, KPC itp.) wyhodowanych z materiału klinicznego w czasie do 24 godzin od dostarczenia materiału.
  11. Przyjmujący zamówienie posiada w pełni automatyczny system do wczesnego wykrywania bakterii we krwi i płynach ustrojowych i będzie dostarczał butelki do hodowli z neutralizatorem substancji działającej przeciw drobnoustrojom (butelki z podłożem do hodowli tlenowej, beztlenowej i pediatryczne). Butelki z podłożem do hodowli grzybów muszą zawierać czynniki hamujące wzrost bakterii, umożliwiające selektywną hodowlę grzybów i drożdży, także sfagocytowanych. Udzielający zamówienia nie dopuszcza hodowli w kierunku grzybów i bakterii w jednym podłożu. Jeden z aparatów do automatyczny system do wczesnego wykrywania bakterii we krwi i płynach ustrojowych musi znajdować się w Laboratorium zorganizowanym przez Przyjmującego zamówienie w budynku głównym udzielającego zamówienie
  12. Przyjmujący zamówienie posiada automatyczny system do identyfikacji bakterii i oznaczania lekowrażliwości.
  13. Przyjmujący zamówienie prowadzi bieżącą kontrolę wewnętrzną badań mikrobiologicznych, dysponuje wzorcowymi szczepami drobnoustrojów, pochodzącymi z uznanych kolekcji kultur typowych. Dokumentację wewnętrznej kontroli jakości badań Przyjmujący zamówienie udostępni przedstawicielowi Udzielającego zamówienia na życzenie do wglądu.
  14. Przyjmujący zamówienie bierze udział (z właściwą częstością, określaną przez organizatora programów), w programach międzylaboratoryjnej kontroli jakości badań organizowanych przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej POLMICRO, a także w dodatkowych kontrolach jakości, np. LABQUALITY, pozwalających na ocenę wykonania badań posiewu moczu, krwi, kału. Przyjmujący zamówienie będzie udostępniał Udzielającemu Zamówienie do wglądu wyniki tych kontroli.
  15. Przyjmujący zamówienie dołączy do oferty aktualne świadectwo wiarygodności wykonywanych badań mikrobiologicznych za lata 2015 – 2016 (2 lata) z laboratorium, które będzie realizować usługę dla Udzielającego zamówienia oraz wyniki z poszczególnych tur sprawdzianu POLMICRO z tych samych lat.
  16. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do natychmiastowego powiadomienia - telefonicznie i pisemnie - Udzielającego zamówienia (Ordynatora oddziału i Dział Epidemiologii) o pojawieniu się w szpitalu (w oddziale) czynników „alarmowych”, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 23 grudnia 2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala (Dz.U. 2011 nr 294 poz. 1741). i drobnoustrojów wieloopornych, stanowiących zagrożenie epidemiologiczne.
  17. Przyjmujący zamówienie wyznaczy wśród zatrudnionych diagnostów laboratoryjnych mikrobiologa do współpracy lekarzami Szpitala oraz z Zespołem Zakażeń Szpitalnych, odpowiedzialnego między innymi za epidemiologiczną analizę wyników i wybór szczepów do bankowania, a także za dostarczanie epidemiologicznych danych statystycznych (drogą

- elektroniczną). O wyznaczeniu takiej osoby Przyjmujący zamówienie powiadomi Udzielającego zamówienie.
18. Przyjmujący zamówienie będzie dostarczał dane statystyczne z wykonanych badań przesiewowych jako osobny plik, nie łącząc tych wyników z wynikami badań pochodzących z miejsc zakażenia.
  19. Przyjmujący zamówienie będzie dostarczał co miesiąc w formie arkusza EXCEL listę pacjentów, u których wyhodowano czynniki alarmowe zawierającą: materiał z którego wyhodowano czynnik alarmowy, imię i nazwisko pacjenta, oddział, rodzaj wyhodowanego czynnika alarmowego (dotyczy pierwszego izolatu).
  20. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do bankowania i przechowywania szczepów bakterii wieloopornych i czynników alarmowych przez okres 2 miesięcy w celu dalszych badań epidemiologicznych.
  21. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się dostarczać Udzielającemu zamówienia (do 10-go każdego miesiąca) dane w wersji elektronicznej (EXCEL, csv, pdf), zabezpieczone wcześniej ustalonym hasłem (np. plik skompresowany), dotyczące wyhodowanych czynników alarmowych, a także wszystkich dodatnich wyników badań z zakresu wirusologii: HBs HCV i HIV, rota i adenowirusów w postaci imiennych list, umożliwiających ocenę stanu epidemiologicznego szpitala. Dane te mają być dostarczane na wskazany przez udzielającego zamówienie zasób. Zbiorczy raport półroczny dostarczany do 15 lipca każdego roku trwania kontraktu i raport roczny (dostarczany do 20 stycznia) będzie zawierał dane zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami w tym zakresie (w szczególności Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala, Dz.U. 2011 nr 294 poz. 1741).