

Wymagania dotyczące badań będących przedmiotem konkursu oraz przesyłania materiału i wyników – Pakiet 2

1. Przyjmujący zamówienie będzie świadczył usługi z zakresu diagnostyki histopatologicznej i cytologicznej na rzecz Udzielającego zamówienia zgodnie z obowiązującym prawem, w szczególności:
ustawą z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 2245 ze zm.), ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 211 ze zm.), ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1000 ze zm.), ustawą z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 125 ze zm.), ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 1638 ze zm.), ustawą z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 1868 ze zm.), ustawą z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 1866 ze zm.), ustawą z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 1987 ze zm.), rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 1665 ze zm.), rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wykazu zabiegów i czynności polegających na pobraniu materiału do badań laboratoryjnych (Dz. U. z 2004 r., nr 247, poz. 2481 ze zm.), rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. z 2004 r., nr 43, poz. 408 ze zm.), rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2016 r. w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez diagnostów laboratoryjnych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1950 ze zm.), rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 r. w sprawie wykazu specjalizacji uprawniających lekarza do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym (Dz. U. z 2012 r., poz. 1420 ze zm.), rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2012 r., poz. 739 ze zm.), rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2015 r. poz. 2069 ze zm.), rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 694 ze zm.), rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 357 ze zm.), rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 czerwca 2017 r. w sprawie niepowtarzalnego oznakowania, sposobu oznaczania i monitorowania komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2017 r. poz. 1104 ze zm.) oraz ustawą z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 922 ze zm.) Rozporządzeniem 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 medycyny. Przyjmujący Zamówienie będzie informował Udzielającego zamówienia na piśmie o wszelkich zmianach w tym zakresie.

2. Przyjmujący Zamówienie posiada Laboratorium świadczące usługę, której dotyczy konkurs, zlokalizowane w Łodzi i umożliwiające transport, wykonanie badań i dostarczenie wyników w czasie, określonym w **Załączniku nr 1 do Umowy**.
3. Przyjmujący zamówienie zorganizuje laboratorium i będzie świadczył usługi z zakresu diagnostyki

histopatologicznej i cytologicznej, w pomieszczeniach Udzielającego zamówienia, w dni robocze od 8.00 do 15.30, polegające na:

- a. przyjmowaniu materiału do badań wskazanych w **Załączniku nr 1 do Umowy**,
- b. przyjmowaniu materiału do badań i wykonywaniu badań śródoperacyjnych,
- c. wykonywaniu biopsji aspiracyjnych cienkoigłowych w gabinecie zabiegowym,
- d. wykonaniu biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej celowanej (pod USG, TK itp.) na wezwanie telefoniczne w pomieszczeniach Udzielającego zamówienia, gdzie znajduje się ten sprzęt,
- e. konsultacjach telefonicznych i osobistych lekarza specjalisty z zakresu patomorfologii lub patologii onkologicznej, zatrudnionego w laboratorium wykonującym usługi na rzecz Udzielającego zamówienie na terenie Łodzi.
- f. wydawaniu wyników
- g. skanowaniu preparatów.

Przyjmowanie materiału i wydawanie wyników może się odbywać w punkcie przyjmowania materiału do badań i wydawania wyników dla komórek organizacyjnych, zorganizowanego przez Przyjmującego zamówienie w siedzibie Udzielającego zamówienia w ramach laboratorium opisanego w Umowie do Pakietu 1 (diagnostyka laboratoryjna).

4. Lekarz specjalista z zakresu patomorfologii lub patologii onkologicznej, zatrudniony w laboratorium na terenie Łodzi przez Przyjmującego zamówienie, zobowiązany będzie również do uczestnictwa w posiedzeniach Zespołu Interdyscyplinarnego ds. ustalenia procesu leczenia pacjentów onkologicznych.
5. Udzielający zamówienia dopuszcza zlokalizowanie Głównego Laboratorium Histopatologicznego w sąsiedztwie siedziby Udzielającego zamówienia (ul. Pabianicka 62), co umożliwi transport, wykonywanie pozostałych badań nie wymienionych w pkt. 2 oraz przesyłanie z tego miejsca wyników do punktu przyjmowania materiału, w czasie podanym w **Załączniku nr 1 do Umowy**. Lekarze specjaliści tam zatrudnieni będą świadczyć pracę na rzecz Udzielającego zamówienie.
6. Udzielający zamówienia nie dopuszcza przewozu pacjentów poza teren szpitala w celu wykonania badań będących przedmiotem zamówienia.
7. Przyjmujący zamówienie będzie przyjmował zlecenia badań od Udzielającego zamówienia w formie zlecenia wykonania badań histopatologicznych, molekularnych i cytologicznych, a w wersji elektronicznej, a także wersji papierowych zleceń wykonania badań, wydrukowanych ze szpitalnego systemu oprogramowania obsługi pacjenta, zgodnie z **Załącznikiem nr 8 do Umowy**. Przyjmujący zamówienie uzgodni z Udzielającym zamówienia wzór zleceń zarówno elektronicznych, jak i papierowych. W przypadku niedostarczenia zlecenia w jednej z ww. form badanie nie zostanie wykonane.
8. Przyjmujący zamówienie będzie transportował materiał do badań z punktu przyjmowania materiału do badań w siedzibie Udzielającego zamówienia oraz z Ośrodka Wczesnej Rehabilitacji Kardiologicznej przy ul. Popioły 40 i Ośrodka Pediatrycznego przy Al. Piłsudskiego 71 do miejsca wykonania badań zgodnie z posiadanymi procedurami. 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. W przypadku badań śródoperacyjnych materiał do badań zostanie dostarczony z bloku operacyjnego przez Udzielającego zamówienia do punktu przyjmowania materiału do badań.
9. Przyjmujący zamówienie dołączy do oferty procedurę transportu materiału biologicznego, zgodną z obowiązującym reżimem sanitarnym (**Załącznik nr 10 b do Regulaminu, Pakiet nr 2**). Procedura może obowiązywać przy realizacji świadczeń wyłącznie w formie zaakceptowanej przez Udzielającego zamówienia. Udzielający zamówienia zastrzega sobie prawo do zmian w dostarczonej procedurze w zakresie specyfiki Szpitala.
10. Przyjmujący zamówienie ma obowiązek zarejestrowania na zleceniu (automatycznie lub ręcznie) czasu dostarczenia materiału do laboratorium w punkcie przyjmowania materiału w laboratorium 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(a w przypadku braku

działania wskazanego systemu informatycznego decyduje moment dostarczenia papierowego wyniku badania Udzielającemu zamówienia).

11. Przyjmujący zamówienie będzie dostarczał na podstawie zamówienia złożonego przez komórki organizacyjne Udzielającego zamówienia do tych komórek sprzęt i odczynniki niezbędne do realizacji Umowy, w tym:

- a) pojemniki na materiał pooperacyjny oraz na popłuczyny z drzewa oskrzelowego, płwocinę, materiał cytologiczny (biopsja cienkoigłowa, mocz, wymaz ginekologiczny itp.), próbówki, igły (w tym igły do biopsji celowanej np. płuc), szkiełka podstawowe o odpowiednich parametrach, środki utrwalające materiał cytologiczny (spirytus rektyfikowany, cytofix itp. w oryginalnych opakowaniach, odpowiednio opisane) i histopatologiczny (formalina w stężeniu 4% w oryginalnych odpowiednio opisanych opakowaniach 1 litrowych bądź rozcieńczony 40% formaldehyd do stężenia 4% w opakowaniach 1 lub 2 litrowych z opisem zawierającym: datę sporządzenia rozcieńczenia, datę przydatności do użycia, osobę odpowiedzialną i miejsce wykonania rozcieńczenia, wyraźne oznaczenie, że jest to substancja trująca i niebezpieczna, sposób postępowania zgodny z kartą charakterystyki substancji)
- b) pojemniki na materiał pooperacyjny z miejscem do zapisu o pojemności 40ml, 100ml, 250ml zawierających roztwór formaliny w stężeniu 4%
- c) druk zlecenia na badanie histopatologiczne, zawierający:
 - imię i nazwisko pacjenta
 - Nr PESEL pacjenta
 - Seria i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość w przypadku braku Nr PESEL
 - imię i nazwisko lekarza zlecającego badanie
 - nazwa komórki organizacyjnej
 - data i godzina zlecenia badania
 - rodzaj wykonywanego badania
 - w przypadku badań klinicznych zawierać winno dodatkowo oznaczenie „BK”, wskazanie numeru protokołu badania klinicznego oraz pieczętkę OPK
 - rozpoznanie kliniczne.
- d) druk zlecenia na badanie molekularne zawierający:
 - dane pacjenta:
 - imię i nazwisko pacjenta
 - Nr PESEL pacjenta
 - data urodzenia
 - w przypadku braku Nr PESEL seria i nr dokumentu potwierdzającego tożsamość
 - adres miejsca zamieszkania lub nazwa komórki organizacyjnej
 - płeć
 - sposób kontaktu z pacjentem i z lekarzem
 - imię i nazwisko oraz pieczęć lekarza zlecającego badanie
 - dane jednostki zlecającej badanie
 - data i godzina zlecenia badania
 - rodzaj wykonywanego badania
 - rozpoznanie kliniczne
 - nr bloczka lub preparatu z którego ma być wykonane badanie
 - data i godzina przyjęcia materiału w laboratorium wykonującym badanie
 - wskazanie do wykonania badania
- e) druk Deklaracji Świadomej Zgody na badanie genetyczne zawierający:
 - imię i nazwisko pacjenta
 - Nr PESEL pacjenta
 - data urodzenia w przypadku braku Nr PESEL
 - Nr kontaktowy pacjenta
 - adres pacjenta
 - rodzaj materiału biologicznego
 - dane rodzica lub opiekuna prawnego (dotyczy pacjenta niepełnoletniego)
 - data podpisania deklaracji
 - podpis pacjenta lub przedstawiciela ustawowego
 - podpis dziecka powyżej 16r.ż. (dotyczy dzieci między 16 a 18 r.ż.)
 - podpis i pieczęć lekarza udzielającego informacji

- określenie celu badania
- Wzór druku zamówienia na sprzęt, odczynniki i druki zleceń przygotowuje Przyjmujący zamówienie w porozumieniu z Udzielającym zamówienia.
- Terminy i godziny dostaw Przyjmujący zamówienie uzgodni z Udzielającym zamówienia.
12. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do prowadzenia oddzielnych rejestrów pacjentów, u których będzie się wykonywać
 - biopsję cienkoigłową,
 - badania cytologiczne
 - badania genetyczne
 - pozostałe badania histopatologiczne
 oraz ich archiwizowania według obowiązujących przepisów dla prowadzenia dokumentacji medycznej, w tym :
 - 20 lat przechowywania bloczków i preparatów histopatologicznych (także w formie elektronicznej),
 - 10 lat przechowywania preparatów cytologicznych
 - oraz 20 lat przechowywania dokumentacji papierowej,
 chyba że przepisy prawa będą stanowiły inaczej. Po zakończeniu umowy na wniosek Udzielającego zamówienia Przyjmujący zamówienie niezwłocznie przekaże mu nieodpłatnie całe archiwum zawierające preparaty szkiełkowe, bloczki parafinowe, dokumentację medyczną w wersji elektronicznej i papierowej.
 13. Przyjmujący zamówienie będzie wypożyczał preparaty szkiełkowe i/lub bloczki parafinowe wraz z rozpoznaniem na wniosek Udzielającego zamówienia lub na wniosek pacjenta (po wcześniejszym zatwierdzeniu przez pracownika Zakładu Anatomii Patologicznej i Histopatologii). Udzielający zamówienia zwróci je Przyjmującemu zamówienie protokółarnie niezwłocznie po otrzymaniu od pacjenta.
 14. Przyjmujący zamówienie będzie stosował zalecenia Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej i dobrej praktyki w przypadku badań histopatologicznych związanych z oceną badań w nowotworach piersi tj.:
 - a) współpraca 2 patologów w ramach zespołu wielodyscyplinarnego Breast Cancer Unit.
 - b) udział w konsyliach jednego patologa (1x w tygodniu, 1-1,5 godziny). Możliwość przedstawienia skanów wybranych (zgłoszonych przez zespół) preparatów na konsyliach lub obejrzenia ich pod mikroskopem z torem wizyjnym.
 - c) opis wyników histopatologicznych raków piersi przez 2 patologów.
 - d) w przypadku zmiany (modyfikacji) przesłanego rozpoznania histopatologicznego konieczność poinformowania o tym lekarza zlecającego badanie lub koordynatora Breast Cancer Unit.
 - e) Wymagania do oceny mikroskopowej:
 - standardowe oznaczanie Er, PR, Ki-67, Her-2 w materiale z biopsji gruboigłowej,
 - w przypadku stwierdzenia wyniku Her-2 niejednoznacznego automatyczne przesłanie materiału do oceny FISH lub weryfikacja wyniku inną metodą,
 - standardowe opisanie podtypu biologicznego raka (surogatu),
 - wyniki ekspresji receptorów – czas oczekiwania max. 7 dni (5 dni roboczych).
 15. Przyjmujący zamówienie będzie wydawał wyniki badań w wersji elektronicznej oraz w postaci papierowego wydruku, który będzie odbierany przez Udzielającego zamówienia w punkcie przyjmowania materiału dla badań zlecanych przez komórki organizacyjne zlokalizowane przy ul. Pabianickiej 62, ul. Paderewskiego 4 i ul. Ciołkowskiego 2. Natomiast dla Ośrodka Wczesnej Rehabilitacji Kardiologicznej ul. Popioły 40 i Ośrodka Pediatrycznego, ul. Piłsudskiego 71 Przyjmujący zamówienie będzie dostarczał oryginał wyniku badania do komórek organizacyjnych zlecających badanie. Przyjmujący zamówienie musi posiadać system wydawania wyników zapewniający odbiór wyników w sposób zabezpieczający ochronę danych osobowych.
 16. Czas wydania wyniku badania jest opisany w **Załączniku nr 1 do Umowy**. W szczególnych przypadkach przedłużania się czasu oczekiwania na wynik, Przyjmujący zamówienie jest bezwzględnie zobowiązany do telefonicznego powiadomienia o tym fakcie operatora/lekarza zlecającego na zasadach określonych w § 4 ust. 1 Umowy. Udzielający zamówienia dopuści wyniki częściowe w przypadku konieczności dokonania dokrojenia lub dopuszczenia materiału oraz konieczności wykonania dalszej diagnostyki immunohistochemicznej. Udzielający zamówienia wymaga umieszczenia informacji o wykonanej ilości bloczków parafinowych na wyniku badania. (oddzielnie dla wykonanych bloczków parafinowych ze standardowej obróbki materiału oraz

wykonanych bloczków parafinowych z dopuszczenia materiału).

17. Przyjmujący zamówienie zainstaluje w ramach świadczonej usługi system udostępnienia personelowi szpitala przez 24 godziny przez 7 dni w tygodniu wyników badań z całego pakietu drogą elektroniczną online (badania bieżące i archiwalne) – zgodny z systemem informatycznym Udzielającego zamówienia oraz przeszkoli wskazany przez Udzielającego zamówienia personel szpitala w zakresie użytkowania dostarczonego systemu, zgodnie z Załącznikiem nr 8 do Umowy.
18. Przyjmujący zamówienie wykona usługę skanowania preparatów szkiełkowych. Przyjmujący zamówienie na wniosek Udzielającego zamówienia lub na wniosek pacjenta zobowiązuje się do udostępniania skanów wybranych preparatów wraz z rozpoznaniem.
19. Przyjmujący zamówienie uwzględni w cenie świadczenia wszystkie materiały zużywalne (patrz punkt 11) oraz koszty transportu materiału do badań i wyników badań. Udzielający zamówienia nie będzie dostarczał żadnych odczynników, środków utrwalających itp. Materiały te Przyjmujący zamówienie musi zapewnić we własnym zakresie.
20. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest, aby świadczone usługi były wykonywane przez wykwalifikowany personel, wskazany w **Załączniku nr 4 do Umowy**, zgodnie z przepisami obowiązującymi w diagnostyce histopatologicznej i w liczbie umożliwiającej świadczenie usługi, w tym:
 - a. nie mniej niż 8 specjalistów patomorfologii lub patologii onkologicznej z co najmniej 5-letnim stażem pracy z materiałem ze szpitala onkologicznego i hematologicznego, w tym co najmniej 2 specjalizujących się w nowotworach układu krwiotwórczego, ze względu na specyfikę szpitala onkologicznego
 - b. personel techniczny, który powinien mieć doświadczenie w obróbce materiału pooperacyjnego (w tym z badaniami śródoperacyjnymi), pracy z materiałem cytologicznym oraz barwieniami dodatkowymi, w tym z immunohistochemią.

Lekarze i pozostały personel będą zatrudnieni w laboratorium świadczącym usługi na rzecz Udzielającego zamówienie na terenie Łodzi.

Udzielający zamówienia wyraża zgodę, aby Przyjmujący zamówienie zlecał wykonanie niektórych badań specjalistycznych Podwykonawcom zgodnie z Załącznikami nr 3 do Umowy. Liczba rodzajów badań podzlecanych innym podmiotom nie może przekroczyć 30 % rodzajów badań w umowie. Zarówno Przyjmujący zamówienie jak i Podwykonawca zobowiązani są do poddania się kontroli Udzielającego zamówienie i płatnika świadczeń finansowanych ze środków publicznych.

21. 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 on stosować zasady wskazane w pkt. 22.
22. Udzielający zamówienia wyraża zgodę, aby Przyjmujący zamówienie zlecał wykonanie niektórych badań specjalistycznych innym podmiotom przy odpowiednim zachowaniu wymagań określonych w niniejszym Załączniku oraz w **Załącznikach nr 7 i 12 do Umowy**.
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 umożliwiającą wykonanie przewidywanej ilości badań w czasie zgodnym z **Załącznikiem nr 1 do Umowy**. Standardy wykonywania badań będą systematycznie dostosowywane przez Przyjmującego zamówienie do zmieniających się przepisów prawnych i rozwoju wiedzy medycznej.
25. Przyjmujący zamówienie dołączy do oferty wykaz aparatury służącej do realizacji zamówienia (**Załącznik nr 5 do Umowy**). Przyjmujący zamówienie będzie prowadził zapisy przeglądów technicznych/walidacji posiadanej aparatury, które będą do wglądu dla Udzielającego zamówienia.
26. Wszelkie zastosowane oprogramowanie, aparatura, sprzęt, urządzenia itp. wykorzystywane przez Przyjmującego zamówienie nie będą zakłócały pracy aparatury i sprzętu medycznego będącego na wyposażeniu Udzielającego zamówienia.
27. 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 z jednego posiadanego laboratorium.
28. 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.
 29. Przyjmujący zamówienie będzie przechowywał materiał od pacjentów do czasu ostatecznego rozpoznania, ale nie krócej niż 6 tygodni. Przyjmujący zamówienie pozostały materiał zutylizuje na swój koszt zgodnie z przepisami prawa.
 30. Odpowiedzialność za jakość rozpoznań histopatologicznych i cytologicznych ponosi Przyjmujący zamówienie.
 31. Przyjmujący zamówienie dołączy do oferty, jako **Załącznik nr 15 do Regulaminu**, referencje potwierdzające doświadczenie w wykonywaniu badań w zakresie histopatologii z minimum 1-go szpitala o profilu onkologicznym i hematologicznym, gdzie wykonywał takie badania w ramach usługi outsourcingu w ostatnich 3 latach (**Załącznik nr 8 do Regulaminu, Pakiet nr 2**).
 32. Udzielający zamówienia będzie miał prawo wglądu - w porozumieniu z Przyjmującym zamówienie - w sposób realizacji usługi w zakresie mogącym mieć wpływ na jej jakość.
 33. W przypadku badania śródoperacyjnego Przyjmujący zamówienie będzie natychmiast (maksymalnie do 25 minut) powiadamiał telefonicznie lekarza zlecającego badanie lub osobę przez niego upoważnioną o wykonaniu badania i pojawieniu się w systemie elektronicznym autoryzowanego wyniku badania śródoperacyjnego na zasadach określonych w § 4 ust. 1 Umowy. Czas na pojawienie się wyniku badania śródoperacyjnego w systemie wynosi **do 25 min** od momentu zarejestrowania materiału do badania w systemie Udzielającego zamówienie (**Załącznik nr 1 do Umowy**). W przypadku awarii systemu elektronicznego Przyjmujący zamówienie dostarczy ten wynik w formie papierowej, na własny koszt w najszybszy możliwy sposób do lekarza zlecającego badanie.
 34. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest na prośbę lekarza do konsultowania i interpretacji wyników badań w szczególnie trudnych przypadkach.
 35. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się dostarczać na prośbę Udzielającego zamówienia wszelkie niezbędne dane, dotyczące wykonywanych badań, a także ich statystycznych analiz. Rodzaj i częstość przekazywanych zestawień danych – zgodnie z potrzebami Udzielającego zamówienia i w uzgodnionym harmonogramie, w czasie nie dłuższym niż 14 dni od daty zlecenia przez Udzielającego zamówienia.
 36. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest ponosić koszt badań wykonanych niezgodnie ze zleceniem.
 37. Przyjmujący zamówienie będzie dostarczał Udzielającemu zamówienia faktury rozliczeń wraz z załącznikami nie tylko w wersji papierowej, 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. NIP (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.

ZASTĘPCA DYREKTORA
ds. Inżynieria

dr n. med. Jerzy Badoński