

SZCZEGÓŁOWE WARUNKI REALIZACJI ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH

I. PRZEDMIOT KONKURSU

1. Przedmiotem konkursu są świadczenia zdrowotne w zakresie **LABORATORYJNYCH BADAŃ DIAGNOSTYCZNYCH dla pacjentów** Miejskiej Przychodni Zdrowia w Barczewie, zwanych dalej „badaniami”.
2. Szczegółowy zakres badań zawiera:
 - 1) Formularz cenowy - Załącznik nr 2 do oferty,

II. REALIZACJA PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Realizacja przedmiotu zamówienia odbywać się będzie na koszt i ryzyko Przyjmującego zamówienie.
2. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do dostarczenia Udzielającemu zamówienie najpóźniej do dnia podpisania umowy następująco:
 - 1) „Procedury przygotowania pacjenta do badań laboratoryjnych”
 - 2) „Procedury pobierania materiału biologicznego do badań laboratoryjnych”
 - 3) „Procedury przechowywania materiału biologicznego do czasu wykonania badań”
 - 4) „Procedury przygotowania materiału biologicznego do transportu do laboratorium”
 - 5) „Druku zlecenia na badania laboratoryjne”
 - 6) niezbędny asortyment do pobierania materiału biologicznego przeznaczony do badań laboratoryjnych min.:
 - a) igły systemowe o różnej średnicy
 - b) holdery (uchwyty)
 - c) probówki do pobierania materiału dedykowanego do określonych badań,
 - d) pojemniki na moc,
 - e) druki zleceń/skierowań na badania laboratoryjne,
 - f) kody kreskowe do oklejania probówek
2. Wszystkie badania muszą być wykonywane przy użyciu odczynników, które:
 - 1) spełniają wymagania określone w ustawie z dnia 20.04.2004r. o wyrobach medycznych
 - 2) są zgłoszone do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
3. Udzielający zamówienia zobowiązany jest do **pobierania** materiału biologicznego do badań w siedzibie zamawiającego.
4. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do **wykonywania** badań diagnostycznych: w trybie i czasie określonym w **Załączniku nr 10 do umowy**.
5. Przyjmujący zamówienie dopuszcza możliwość pobrania materiału biologicznego i wykonania badań pacjentom Miejskiej Przychodni Zdrowia w Barczewie we własnych punktach pobrań uzgodnionych z Przyjmującym zamówienie (minimum 2, w tym 1 w Olsztynie) we wszystkie dni robocze na podstawie zlecenia elektronicznego lub papierowego wystawionego przez Udzielającego zamówienie, w godzinach pracy punktów pobrań przyjmującego zamówienie.
6. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do **odbioru** materiału biologicznego:
 - 1) w dniach: **od poniedziałku do piątku** (poza dniami ustawowo wolnymi od pracy)
 - 2) w godzinach: nie wcześniej niż **10³⁰ - 11³⁰**
i dalszego transportu z Gabinetu zabiegowego w Miejskiej Przychodni Zdrowia w Barczewie przy ul. Lipowej 2, 11-010 Barczewo do Laboratorium Przyjmującego zamówienie
7. Przyjmujący zamówienie gwarantuje:
 - 1) dostępność do wyników badań wykonywanych u Przyjmującego zamówienie drogą elektroniczną

- 2) dostępność do wyników badań w siedzibie zamawiającego za pomocą terminala samoobsługowego zwanego wynikomatem,
 - 3) autoryzowanie wyników badań przez diagnostę laboratoryjnego,
 - 4) wyniki badań będą zawierały dane zgodnie z Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2025 r. w sprawie standardów jakości dla laboratoriów
8. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do wydania wyników badań wykonanych w trybie cito, w trybie określonym w **Załączniku nr 10 do umowy** jednocześnie powiadomi telefonicznie Zlecającego o wysłanym wyniku.
 9. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do natychmiastowego informowania telefonicznego upoważnionego pracownika Udzielającego zamówienie, wskazanego w umowie, o otrzymanych wynikach krytycznych pacjenta.
 10. Koszt zakupu i sukcesywnej dostawy asortymentu niezbędnego do wykonania badań diagnostycznych, o których mowa w ust. 2 pkt 5 oraz transport materiału biologicznego do badań w trakcie trwania umowy pokrywa Przyjmujący Zamówienie.
 11. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do archiwizacji skierowań i wyników badań zgodnie z obowiązującymi przepisami, a archiwizowane wyniki udostępniać na życzenie Udzielającego zamówienie.
 12. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do dostarczenia i bezzwłocznego (min. 3 dni przed wprowadzeniem zmian) powiadamiania Udzielającego zamówienie o każdej aktualizacji procedur związanych z:
 - 1) przygotowaniem pacjenta do badań,
 - 2) pobieraniem materiału do badań,
 - 3) przechowywaniem próbek do czasu wykonania badania,
 - 4) transportem i zabezpieczeniem próbek na czas transportu,
 - 5) wzoru obowiązujących skierowań,
 - 6) wartości błędów dopuszczalnych.
 13. Udzielający zamówienia ma prawo w okresie realizacji niniejszego zamówienia, w przypadku uzasadnionych okoliczności, dostosować ilości badań do własnych potrzeb.
 14. Za prawidłowy przebieg badań odpowiada Przyjmujący zamówienie.

III. WYMAGANIA TECHNICZNE

1. Udzielający zamówienia wymaga pełnej komunikacji dwustronnej (wymiany danych) między laboratorium, a systemem gabinetowym Udzielającego zamówienie.
2. Przyjmujący zamówienie zapewni dostęp do wyników poprzez sieć Internet, np. za pomocą dedykowanej strony www.
3. Przyjmujący zamówienie musi posiadać system „moduł zdalnej prezentacji wyników badań n.p. cobad IT 300” lub „równoważny”, który pozwoli na szybkie i wygodne przeglądanie i śledzenie wysłanych zleceń i otrzymywanie wyników badań.
4. Krótka charakterystyka modułu:
 - 1) szybki dostęp do wyników
 - 2) podgląd zleceń od momentu przyjęcia skierowania przez laboratorium
 - 3) możliwość podglądu wyników częściowych zaakceptowanych przez upoważniony personel laboratoryjny
 - 4) wyszukiwanie zleceń przy użyciu nazwiska pacjenta i identyfikacji PESEL
 - 5) przeglądanie historii wyników
 - 6) monitorowanie przebiegu zmian wartości parametru u pacjenta
 - 7) drukowanie prosto z przeglądarki
5. Bezpieczeństwo:
 - 1) uwierzytelnienie użytkowników – procedura logowania przy użyciu hasła (min. 6 użytkowników Zamawiającego)
 - 2) autoryzowany dostęp – możliwość ustalenia różnych praw dostępu dla różnych użytkowników
 - 3) ochrona przesłanych informacji – szyfrowanie przesyłanych danych oraz uwierzytelnienie serwera www

- 4) monitorowanie działania użytkowników
6. Niskie wymagania sprzętowe:
 - 1) dowolny komputer z przeglądarką internetową
7. Wyniki muszą być podpisane elektronicznie przez uprawnioną osobę zgodnie z obowiązującymi przepisami.
8. Przyjmujący zamówienie wykorzysta system kodów kreskowych wygenerowanych przez siebie w celu rejestracji i identyfikacji próbki podczas procesu analitycznego.
9. Personel Przyjmującego zamówienie będzie pracował na infrastrukturze, oprogramowaniu i stacjach roboczych Przyjmującego zamówienie.
10. Przyjmujący zamówienie zapewni bezpieczeństwo danych uzyskanych w trakcie świadczenia usługi medycznej – poparte certyfikatem z normy bezpieczeństwa informacji ISO 27001 lub innym dokumentem wydanym przez uprawnioną jednostkę certyfikującą zapewniającą realizację zapisów art. 6 i n. ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779) i aktów wykonawczych.
11. Przyjmujący zamówienie zobowiązany będzie do przeszkolenia podstawowego osób w obsłudze korzystania z programu.
12. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do posiadania Certyfikatu wydanego dla jednostki wykonującej bezpośrednio zlecenie.
13. Przyjmujący zamówienie ponosi pełną odpowiedzialność za przetwarzane dane zlecanych badań w zakresie ich poufności, dostępności oraz ich integralności.
14. W przypadku awarii systemu wykorzystywanego do wymiany danych pomiędzy systemami lub innego zdarzenia po stronie Przyjmującego zamówienie uniemożliwiającego wymianę danych, Przyjmujący zamówienie powiadomi Udzielającego zamówienie o tym fakcie oraz ustali z Udzielającym zamówienie inny sposób przekazania wyników i odebrania przygotowanych zleceń do jego siedziby.
15. Aktualizacja słowników badań laboratoryjnych (numeracja, grupy, kody) musi być uzgodniona z Udzielającym zamówienie oraz zgłoszona z wyprzedzeniem nie krótszym niż trzy dni robocze.
16. Przyjmujący zamówienie jest zobowiązany do ochrony danych osobowych pacjentów zgodnie z 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych)

IV. ZOBOWIĄZANIA PRZYJMĄCEGO ZAMÓWIENIE

1. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do wykonania badań zgodnie z przepisami prawa w szczególności:
 - 1) Ustawa z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej,
 - 2) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2025 r. w sprawie standardów jakości dla laboratoriów,
 - 3) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2024 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, oraz kwalifikacji personelu,
 - 4) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania,
 - 5) ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej,
 - 6) ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
2. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do wykonania badań diagnostycznych:
 - 1) przez osoby o odpowiednich uprawnieniach i kwalifikacjach zawodowych przewidzianych w obowiązujących przepisach,
 - 2) z użyciem sprzętu i aparatury medycznej:
 - a) spełniających wymogi określone dla pracowni diagnostycznych,
 - b) posiadające stosowne certyfikaty, atesty uzyskane w trybie przewidzianym odrębnymi przepisami,

- c) posiadające aktualne przeglądy wykonane przez uprawnione serwisy.
3. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do:
 - 1) udostępnienia na żądanie Udzielającego zamówienia dokumentacji dotyczącej aparatury pomiarowej
 - 2) prowadzenia dokumentacji dotyczącej aparatury pomiarowej oraz sprzętu stanowiącego wyposażenie laboratorium zgodnie z obowiązującymi przepisami, a obowiązujące zapisy udostępni na życzenie Udzielającego zamówienie
 4. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest poddać się kontroli ze strony Narodowego Funduszu Zdrowia, Udzielającego zamówienia oraz innych osób i organów uprawnionych do kontroli.
 5. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do rzetelnego prowadzenia dokumentacji medycznej oraz sprawozdawczości statystycznej zgodnie z obowiązującymi w tym względzie przepisami.
 6. Świadczenia zdrowotne zlecane będą przez Udzielającego zamówienie w ilościach uzależnionych od jego aktualnych potrzeb.
 7. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do posiadania umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych przez cały okres obowiązywania umowy.
 8. Przyjmujący zamówienie ponosi pełną odpowiedzialność za wszelkie szkody wynikłe z nie wykonania lub nienależytego wykonania usługi będącej przedmiotem konkursu.
 9. Przyjmujący zamówienie umożliwia pacjentom Przychodni dostęp do wyników badań przy użyciu terminala samoobsługowego (zwanego dalej Wynikomatem) – zgodnie z treścią § 2a wzoru Umowy