

TEKST JEDNOLITY 25.08.2022

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

- I. **PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA:** Świadczenie usług w zakresie wykonywania badań laboratoryjnych na rzecz Uniwersyteckiego Centrum Medycyny Morskiej i Tropikalnej w zakresie wskazanym w **Załączniku nr 3** do SWKO (diagnostyka laboratoryjna ogólna, specjalistyczna, bakteriologiczna, transfuzjologiczna i parazytologiczna oraz prowadzenie banku krwi) z zastrzeżeniem jak niżej:
1. PRZYJMUJĄCY ZAMÓWIENIE (dalej zwany również Przyjmującym zamówienie lub Oferentem), Z KTÓRYM ZOSTANIE ZAWARTA UMOWA NA ŚWIADCZENIE PRZEDMIOTOWYCH USŁUG LABORATORYJNYCH MUSI ZAPEWNIĆ:
 - 1) **Realizację** (odbieranie w pomieszczeniu wydierżawionym od GUMed materiału do badań pobranego od Pacjentów UCMMiT przez personel UCMMiT), całodobowo przez wszystkie dni w roku, zamawianych badań diagnostycznych dla których, określono status wykonania jako „CITO” / ”PILNE” i wykonywanie badań diagnostycznych tych materiałów w zakresie określonym w Załączniku nr 3 do SWKO - wymagane miejsce lokalizacji laboratorium: **Trójmiasto**;
 - 2) **Realizację** (odbieranie w pomieszczeniu wydierżawionym od GUMed materiału do badań pobranego od Pacjentów UCMMiT przez personel UCMMiT) całodobowo przez wszystkie dni w roku, zamawianych badań diagnostycznych, niezbędnych dla funkcjonowania UCMMiT zgodnie z przepisami prawa i wykonywanie badań diagnostycznych tych materiałów w zakresie określonym w Załączniku nr 3 do SWKO - wymagane miejsce lokalizacji laboratorium: **Trójmiasto i okolice**;
 - 3) **Pobieranie w lokalizacji, w odpowiednio przygotowanym i wyposażonym punkcie pobrań materiału bezpośrednio od pacjentów ambulatoryjnych UCMMiT - pacjenci Przychodni, zorganizowanego przez Udzielającego Zamówienia w lokalizacji UCMMiT, materiału (krew, płyny, itd.)** i wykonywanie badań diagnostycznych tych materiałów w zakresie określonym w Załączniku nr 3 do SWKO w dni **robocze i inne (specjalne soboty) wyznaczone przez Zamawiającego**, co najmniej w godzinach od 7:00 do 10:00;
 - 4) **udostępnienie i niezwłoczne wdrożenie** na wskazanych stanowiskach komputerowych UCMMiT, **programu/systemu informatycznego** umożliwiającego:
 - a) rejestrację elektroniczną badań zleconych przez UCMMiT,
 - b) zlecanie elektroniczne badań przez UCMMiT,
 - c) przeglądanie elektroniczne wyników badań przez UCMMiT,
 - d) przysyłanie do UCMMiT wyników badań przez Przyjmującego zlecenie drogą elektroniczną;
 - 5) **przeszkolenie** personelu UCMMiT z zakresu pobierania, przechowywania i dostarczania materiału od UCMMiT do Przyjmującego zamówienie, obsługi systemu informatycznego, o którym mowa w pkt 4 oraz przekazanie instrukcji dotyczących tych czynności;
 - 6) **zapewnienie wszelkich niezbędnych wyrobów medycznych** do wykonania zamawianych badań, w szczególności: niezbędnych do pobrania i przetransportowania materiałów do badań, w tym do badań określonych w Załączniku nr 3 do SWKO- część nr II - mikrobiologicznych (wymazówki i podłoża mikrobiologiczne itp.) oraz do badań wykonywanych z pobranej pełnej krwi, w tym badań z zakresu serologii grup krwi (strzykawkoprobówki, pojemniki itp.),
 - 7) **zapewnienie w lokalizacji Udzielającego zamówienie odpowiedniej aparatury do oznaczania parametrów krytycznych.** Przyjmujący zamówienie odpowiada za utrzymanie aparatu w sprawności (serwis, naprawy, bieżące konserwacje, materiały zużywalne, odczynniki) oraz za przeszkolenie personelu Udzielającego zamówienia.

2. Udzielający zamówienia wymaga aby świadczenia zdrowotne określone w **Załączniku nr 3** do SWKO, były wykonywane również w ustalonych przez Udzielającego zamówienia zakresach badań epidemiologicznych UCMMiT, zgodnie z ustalonym programem, w tym będą one obejmowały:
- 1) pełny monitoring bakteriologiczny gabinetów zabiegowych, wyznaczonych Klinik i personelu, czyli Przyjmujący zamówienie wykonuje badania mikrobiologiczne z prób czystościowych pobranych z powierzchni, powietrza i personelu /na nosicielstwo/ w przypadkach uzasadnionych epidemiologicznie lub dla zbadania prawidłowości wykonywania procedur higienicznych,
 - 2) analizy występowania w poszczególnych Klinikach UCMMiT, szczepów bakteryjnych tzw. alert-patogenów i ich lekowrażliwości i przedstawia je w raportach Udzielającemu zamówienia,
 - 3) przekazywanie niezwłocznie do Sekretariatu UCMMiT Przewodniczącemu Zespołu ds. Kontroli Zakażeń Szpitalnych lub Pielęgniarcze Epidemiologicznej UCMMiT, informacji o dodatknych wynikach badania bakteriologicznego oraz wystąpienia w badanym materiale szczepów wymienionych w pkt. 2) powyżej.
3. Przyjmujący zamówienie zapewnia:
- 1) udział przedstawiciela Przyjmującego zamówienie, posiadającego kwalifikacje lekarza mikrobiologa lub specjalisty mikrobiologa, w Zespole ds. Kontroli Zakażeń Szpitalnych UCMMiT, na spotkaniach odbywających się w siedzibie Udzielającego zamówienia, min. raz w miesiącu oraz ściśle współpracuje z Przewodniczącym Zespołu ds. Kontroli Zakażeń Szpitalnych UCMMiT i Pielęgniarką Epidemiologiczną UCMMiT,
 - 2) konsultacje lekarza mikrobiologa lub specjalisty mikrobiologa, zatrudnionego przez Przyjmującego zamówienie, z kierownikami Klinik UCMMiT oraz pomoc w przypadkach trudności diagnostycznych,
 - 3) nadzór personelu Przyjmującego zamówienie, nad prawidłowością pobierania materiału diagnostycznego do badań mikrobiologicznych oraz szkolenie pracowników UCMMiT co najmniej jeden raz w roku w powyższym zakresie, zakończone odpowiednim protokołem podpisanym przez szkolącego i przeszkolonych. Protokół taki dostarcza się niezwłocznie po zakończonym szkoleniu do Przełożonej Pielęgniarek UCMMiT.
 - 4) całodobowe informowanie Udzielającego zamówienia, telefoniczne przez 7 dni w tygodniu (także w dni wolne od pracy i święta) o wynikach badań mikrobiologicznych,
 - 5) **wykonywanie zleceń pilnych z pełną identyfikacją bakteriologiczną i antybiogramami w możliwie najkrótszym czasie, a w przypadkach braku wzrostu kolonii z dostarczonego materiału w możliwie najkrótszym czasie poinformowanie o tym fakcie zlecającego badanie.**
4. Przyjmujący zamówienie zapewnia ponadto:
- 1) przynajmniej telefoniczne i za pomocą poczty e-mail, konsultacje przedstawiciela Przyjmującego zamówienie, posiadającego kwalifikacje specjalisty z laboratoryjnej parazytologii medycznej, z kierownikami klinik UCMMiT oraz pomoc w przypadkach trudności diagnostycznych.
5. **Prowadzenie zgodnie z przepisami prawa polskiego dla potrzeb UCMMiT banku krwi i w tym celu wyznacza swojego pracownika na stanowisko kierownika banku krwi w UCMMiT.**
- Prowadzenie Banku Krwi oraz Pracowni Serologii Transfuzjologicznej** obejmuje w szczególności:
- 1) zakup w imieniu i na rachunek UCMMiT, w Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (RCKiK), krwi lub jej składników zgodnie z zamówieniami składanymi przez uprawnionych lekarzy Udzielającego zamówienia,
 - 2) odbieranie dla UCMMiT zamówionej krwi lub jej składników z RCKiK,
 - 3) przechowywanie dla UCMMiT zakupionej krwi lub jej składników do momentu wydania do oddziałów szpitalnych,

- 4) przechowywanie pozostałości po przetoczeniu krwi zgodnie z wytycznymi RCKiK,
 - 5) przechowywanie pozostałości po przetoczeniu krwi przekazywanych po transfuzji z oddziałów szpitala, prowadzenie ich rotacji – nadzór nad przechowywaniem i po wymaganym przepisami terminie przechowywania, przekazywanie do utylizacji, zgodnie z obowiązującymi przepisami,
 - 6) wykonywanie rozmrażania składników krwi dostarczanych w stanie zamrożenia i wydanie ich na oddziały szpitala w stanie płynnym, po wcześniejszym ustaleniu telefonicznym z Udzielającym zamówienia terminu rozmrażania,
 - 7) wykonywanie badania prób zgodności,
 - 8) nadzorowanie zapasów i kontrola terminów ważności krwi i jej składników zgromadzonych na potrzeby własne Udzielającego zamówienia,
 - 9) kontrole warunków przechowywania krwi i jej składników, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa,
 - 10) prowadzenie sprawozdawczości zużycia krwi i jej składników według miejsc ich powstawania,
 - 11) potwierdzanie faktu otrzymania krwi lub jej składników na fakturach będących podstawą rozliczenia pomiędzy Udzielającym zamówienia, a jednostką publicznej służby krwi,
 - 12) prowadzenie dokumentacji zgodnie z przepisami obowiązującego prawa w tym zakresie,
 - 13) przechowywania zleceń wystawionych przez Udzielającego zamówienia i udostępniania ich do wglądu na wniosek Udzielającego zamówienia,
 - 14) prowadzenie archiwizacji wszystkich zamówień na krew i jej składniki oraz prowadzenie ksiągki przychodów i rozchodów (zapewniającej identyfikację dawcy krwi i jej składników) zgodnie z przepisami prawa,
 - 15) w pozostałych sprawach dotyczących realizacji zadań Banku Krwi i Pracowni Serologii Transfuzjologicznej mają zastosowanie obowiązujące akty prawne, których Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się przestrzegać,
 - 16) Przyjmujący zamówienie zobowiązany będzie do zapewnienia specjalistycznego sprzętu przeznaczonego do przechowywania krwi i jej składników oraz przenośny sprzęt chłodniczy do przewozu krwi zgodnie z wymaganiami zawartymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (Dz. U. 2021, poz. 504),
 - 17) dostawa krwi i jej składników do Udzielającego zamówienia odbywać się będzie transportem Przyjmującego zamówienie wykonywanym przez osoby przeszkolone w zakresie warunków transportu krwi, na koszt i ryzyko Przyjmującego zamówienie
 - 18) Wynagrodzenie za czynności wskazane powyżej zawarte zostanie w cenie badań serologicznych wykonywanych przez Przyjmującego zamówienie w ramach Pracowni Serologii Transfuzjologicznej, co Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest skalkulować oferując jednostkowe ceny tych badań.
6. Udzielający zamówienia zastrzega, że określona w **Załączniku nr 3** do SWKO ilość badań może ulec zwiększeniu lub zmniejszeniu w zależności od potrzeb Zamawiającego o nie więcej niż 30% i Przyjmujący zamówienie nie ma prawa do roszczeń odszkodowawczych z tytułu nie wykonania kontraktu w określonym umową zakresie.
7. Przyjmujący zamówienie może wykonywać część badań przez podwykonawców. W takim przypadku Przyjmujący zamówienie wskazuje podwykonawców w oświadczeniu stanowiącym **Załącznik nr 6 do SWKO**. Nie dopuszcza się podzlecania podwykonawcom całości zamówienia, określonego w Załączniku nr 3 do SWKO.
8. **Zmiana podwykonawcy może dokonać się tylko za wcześniejszym powiadomieniem UCMMiT, przy założeniu, że podwykonawca spełnia warunki jakie określono dla laboratoriów**

wykonujących przedmiotowe badania w niniejszym SWKO. Informację pisemną z danymi nowego, nie wykazanego w postępowaniu podwykonawcy, Przyjmujący zamówienie dostarcza do UCMMiT w terminie do 14 dni od daty podpisania umowy przez oferenta z nowym podwykonawcą.

II. WYMAGANIA OGÓLNE

1. Wszystkie laboratoria wyznaczone przez Przyjmującego zamówienie do wykonywania poszczególnych badań określonych w Załączniku nr 3 do SWKO oraz osoby w nich zatrudnione realizują zamawiane przez UCMMiT świadczenia zdrowotne zgodnie z przepisami obowiązującego prawa polskiego i wymaganiami określonymi w niniejszym SWKO i standardy pracy oferowane w ofercie (dotyczące laboratoriów i personelu) są utrzymywane przez cały okres obowiązywania umowy z UCMMiT.
2. Przyjmujący zamówienie zapewnia ciągłość pracy swoich laboratoriów w okresie obowiązywania umowy z UCMMiT i ponosi całkowitą odpowiedzialność za wystąpienie braku możliwości wykonania w terminie umownym, badań zleczanych przez UCMMiT i określonych w **Załączniku nr 3 do SWKO.**
3. Przyjmujący zamówienie, w przypadku awarii w laboratorium, wykonującym badania zlecone ze statusem PILNE (skutkującej niemożliwością realizacji badań), wykonuje badania w innym swoim laboratorium, na terenie Trójmiasta (przy czym awaria taka musi być niezwłocznie usunięta).
4. Przyjmowanie materiału przez Przyjmującego zamówienie musi się odbywać przez 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu, w lokalizacji Udzielającego zamówienia.
5. Przyjmujący zamówienie zapewnia możliwość realizacji zleceń na badania wystawionych przez lekarzy Przychodni UCMMiT w punktach pobrań prowadzonych przez Przyjmującego zamówienie na terenie całej Polski.
6. Każdy podwykonawca Oferenta musi spełniać wymagania określone w niniejszym SWKO. Nie wywiązanie się Przyjmującego zamówienie z obowiązku określonego w pkt I. ppkt 8. Załącznika nr 1 do SWKO, może być podstawą do rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Przyjmującego zamówienie i skutkować może naliczeniem stosownej kary umownej.
7. **Kierownik laboratorium wyznaczonego przez Oferenta do realizacji zleconych przez UCMMiT badań, winien mieć kwalifikacje zgodne z przepisami ustawy o diagnostyce laboratoryjnej dla kierownika laboratorium oraz specjalizację zgodną z profilem laboratorium.**
8. **Wszystkie osoby autoryzujące wyniki badań winny być wpisane na listę diagnostów laboratoryjnych i posiadać aktualne prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.**
9. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do prowadzenia rejestru przyjmowanych od UCMMiT lub od pacjentów ambulatoryjnych UCMMiT, materiałów biologicznych na badania – w formie prowadzonej zgodnie z aktualnymi przepisami prawa, dokumentacji medycznej, w sposób gwarantujący w szczególności tajność i nienaruszalność dokumentów a także właściwe, zgodne z wymogami RODO przetwarzanie danych oraz umożliwiający szybkie przekazanie zarchiwizowanych dokumentów w przypadku wygaśnięcia umowy lub rozwiązania jej przez każdą ze stron.
10. Przyjmujący zamówienie zapewnia UCMMiT udział i dostęp do wszystkich informacji dotyczących przeprowadzanych przez Przyjmującego zamówienie, okresowych kontroli wewnątrz- i zewnątrzlaboratoryjnych. Koszty tych kontroli ponosi Przyjmujący zamówienie.
11. Przyjmujący zamówienie zapewni nadzór i utrzymanie w sprawności (serwis, naprawy, bieżące konserwacje, materiały zużywalne, odczynniki) analizatora parametrów krytycznych, który zlokalizowany jest w Klinice Medycyny Hiperbarycznej i Ratownictwa Morskiego.
12. Przyjmujący zamówienie zapewni kontrolę zewnątrzlaboratoryjną dla nie mniej niż 30 glukometrów, które są w posiadaniu Udzielającego zamówienia.
13. **Przyjmujący zamówienie niezwłocznie, bez wezwania, informuje pisemnie Udzielającego zamówienia o wszelkich wszczynanych lub utraconych akredytacjach (o których mowa w SWKO) dotyczących badań zamawianych przez UCMMiT i wyszczególnionych w Załączniku**

nr 3 do SWKO oraz dostarcza na potwierdzenie powyższego, odpowiednie dokumenty na każde wezwanie UCMMiT.

14. **Pracownia Serologii Transfuzjologicznej** musi zapewnić gotowość do wykonania badań immunohematologicznych przez całą dobę.
15. Przyjmujący zamówienie zapewnia kierownika Pracowni Serologii Transfuzjologicznej, który posiada tytuł specjalisty z zakresu laboratoryjnej transfuzjologii medycznej lub lekarza specjalisty w dziedzinie transfuzjologii klinicznej oraz aktualne uprawnienia do wykonywania i autoryzacji badań immunohematologicznych.
16. **Kierownik Pracowni Serologii Transfuzjologicznej musi być zatrudniony w danej pracowni w pełnym wymiarze czasu pracy.**
17. W podstawowych godzinach pracy podmiotu leczniczego, co rozumiemy jako czas pracy „rutynowej” - a więc związanej z wykonywaniem największej ilości badań tj. od 8:00 do 17:00 - pracownia musi zapewnić co najmniej dwie osoby do pracy w pracowni serologii transfuzjologicznej.
18. Przez całą dobę powinna być zapewniona obsada diagnostyki laboratoryjnej z wymaganymi uprawnieniami, co daje możliwość wydawania wszystkich autoryzowanych wyników badań.
19. Niedopuszczalne jest, aby obsadę całego laboratorium, w tym pracowni serologii transfuzjologicznej stanowił **jeden technik**, który wykonuje wszystkie badania, odpowiada za wszystkie sprawy organizacyjne (przyjmowanie próbek; wydawanie wyników; kontakty z oddziałem/kliniką; zamawianie, przyjmowanie, wydawanie składników krwi; itd.).
20. **Przyjmujący zamówienie zapewnia również dla prowadzonego dla UCMMiT Banku Krwi odpowiednią obsadę personelu.**
21. **Najpóźniej do dnia rozpoczęcia realizacji umowy Przyjmujący zamówienie powinien przekazać pisemnie do Sekretariatu UCMMiT aktualne, zatwierdzone przez RCKiK procedury obejmujące zakres działania pracowni. Personel przed rozpoczęciem pracy musi być w ich zakresie przeszkolony.**
22. Przyjmujący zamówienie **na 6 dni przed podpisaniem umowy** na realizację niniejszych świadczeń, dostarcza do Sekretariatu UCMMiT, protokolarnie: - 6 kompletów:

- 1) **„INSTRUKCJI POBIERANIA I POSTĘPOWANIA Z MATERIAŁEM DO BADAŃ”**, określonych w Załączniku nr 3 do SWKO,
„INSTRUKCJE ...(.)” muszą obejmować w szczególności informacje dotyczące:
 - (a) zasad przygotowania pacjenta do pobrania materiału,
 - (b) sposobu pobierania materiału,
 - (c) postępowania z pobranym materiałem w tym:
 - (i) znakowania i przekazywania próbek do badania laboratoryjnego,
 - (ii) form skierowania – uwzględniające czas pobrania materiału, oraz przekazania do laboratorium zlecenia na badania laboratoryjne (oraz m.in. warunki dostępu do sieci, autoryzacji, podpisu i treści pieczęci wymaganych dla ważności zlecenia elektronicznego i pisemnego),
 - (iii) opis metody stosowanej w zamawianym badaniu oraz zakresy wartości prawidłowych i interpretacje wyników, dla poszczególnych oznaczeń diagnostycznych, wraz z informacją o poziomie błędów, występujących przy oznaczeniach danego typu.
- 2) **„INSTRUKCJI / OPISU TECHNOLOGII STOSOWANYCH (DLA ZAMAWIANYCH BADAŃ) METOD ANALITYCZNYCH” w tym m.in.:**

- (a) opisana zasada i szczegółowa metodyka wykonania badania i sposób formułowania i oceny wyniku,
- (b) znaczenie diagnostyczne badania (najczęstsze jedn. chorobowe/zaburzenia, w których wynik badania ma znaczenie diagnostyczne. Pogrubiona czcionką wyróżnione choroby dla których badanie jest jednym z kryteriów ich rozpoznania,

3) **„INSTRUKCJI DOTYCZĄCEJ TRANSPORTU POBRANYCH MATERIAŁÓW DO BADAŃ LABORATORYJNYCH”**, z uwzględnieniem miejsca pobrania i laboratorium wykonującego badanie. Instrukcja powinna wskazywać m.in.:

- (a) wykaz pojemników i materiałów stosowanych przy pobieraniu materiału,
- (b) sposób dokumentacji, uwzględniający czas pobrania materiału do badań i dostarczenia go do laboratorium,
- (c) rodzaj i oznakowanie pojemników, w jakich materiał powinien być transportowany,
- (d) maksymalny czas przechowywania do transportu i transportu,
- (e) warunki, w jakich odbywa się transport pobranego materiału,
- (f) osoby odpowiedzialne za transport.

4) **WZORY DRUKÓW- zleceń na badania,**

- sporządzonych (dot. wszystkich ww.) zgodnie z aktualnymi wymaganiami polskich przepisów prawnych w szczególności Rozporządzenia MZ w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych z dnia 23.03.2006r. z uwzględnieniem na drukach daty i godziny wydania materiału do laboratorium przez UCMMiT.

23. Wszystkie osoby biorące udział w pobieraniu, przechowywaniu i transporcie materiałów powinny być regularnie, w uzgodnionym z Przełożoną Pielęgniarek UCMMiT terminie, (min. 1 raz /6 m-cy, bez wezwania UCMMiT) szkolone w tym zakresie przez Przyjmującego zamówienie.
- 1) Szkolenie każdorazowo powinno kończyć się pisemnym, imiennym protokołem, potwierdzonym przez szkolącego i przeszkolonych. Protokół podpisany przez obie strony powinien być dostarczony niezwłocznie po zakończeniu szkolenia do Sekretariatu UCMMiT.
24. **Wszystkie dostarczone przez Przyjmującego zamówienie INSTRUKCJE, PROCEDURY I DRUKI ZLECEŃ**, powinny być aktualne, pod względem formalno-prawnym i zgodne z zasadami i praktyką stosowaną w laboratorium wyznaczonym przez Przyjmującego zamówienie. Obowiązek aktualizacji wszelkich dostarczonych do UCMMiT instrukcji i procedur leży po stronie Przyjmującego zamówienie. Nie dostarczenie w terminie określonym w pkt. 17 powyżej sporządzonych zgodnie z przepisami prawa ww. instrukcji, procedur itp. i wzorów druków zleceń oraz nie dopełnienie niezwłocznej aktualizacji tych dokumentów w terminie określonym w pkt 20, po zmianie wymagań prawnych dotyczących powyższych, może zostać uznane przez UCMMiT za naruszenie postanowień umownych i skutkować naliczeniem przez UCMMiT kar umownych, a nawet rozwiązaniem umowy z przyczyn leżących po stronie Przyjmującego zamówienie.
25. Po każdym wprowadzeniu zmian w ww. INSTRUKCJACH, PROCEDURACH I DRUKACH, Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do niezwłocznego (max w ciągu 7 dni) dostarczenia do Sekretariatu UCMMiT, zaktualizowanych dokumentów, w ilości ZGODNEJ Z NINIEJSZYM ZAŁĄCZNIKIEM. Przyjmujący zamówienie jest odpowiedzialny za terminowe dostarczanie wszelkich informacji o zmianach w INSTRUKCJACH/PROCEDURACH I WYMAGANIACH DOTYCZĄCYCH ZLECANYCH BADAŃ.

26. UCMMiT zaznacza, że w przypadku stwierdzenia niezgodnego z przepisami prawa polskiego działania laboratorium Przyjmującego zamówienie lub podwykonawcy Przyjmującego zamówienie wezwie Przyjmującego zamówienie do usunięcia nieprawidłowości w określonym terminie, a w przypadku braku podjęcia odpowiednich czynności w celu usunięcia nieprawidłowości przez Przyjmującego zamówienie, UCMMiT może rozwiązać umowę w trybie natychmiastowym i naliczyć kary umowne.
27. Przyjmujący zamówienie dostarcza **bez wezwania**, do Sekretariatu UCMMiT, min. co pół roku, pisemną analizę błędów przedlaboratoryjnych z laboratoriów Oferenta (oraz z laboratoriów podwykonawców Oferenta – w zakresie badań wykonywanych dla UCMMiT) wraz z ich omówieniem, w celu wdrożenia ewentualnych działań naprawczych.
28. Każde laboratorium Oferenta wykonujące badania dla UCMMiT (w tym laboratoria podwykonawców Oferenta) systematycznie kontroluje uzyskiwane wewnętrzne wyniki z uwzględnieniem:
- 2) częstości wykonywania oznaczeń materiałów kontrolnych,
 - 3) osób wykonujących oznaczenia,
 - 4) rodzaju stosowanych materiałów kontrolnych,
 - 5) sposobu dokumentowania uzyskiwanych wyników,
 - 6) dopuszczalnego zakresu odchyleń,
 - 7) działań naprawczych.
- a dokumentację z ww. kontroli dostarcza do Sekretariatu UCMMiT na każde żądanie w terminie do 7 dni od wezwania UCMMiT.
29. Kontrola powinna dotyczyć wszystkich oznaczeń wykonywanych w laboratorium Oferenta oraz poza nim. Wyniki kontroli oznaczeń powinny być przez Oferenta/podwykonawcę dokumentowane, analizowane i przedstawiane wyznaczonemu personelowi UCMMiT niezwłocznie na każde wezwanie.
30. Laboratoria Oferenta/podwykonawców uczestniczą w programach kontroli zewnętrznej i poddają ocenie (potwierdzone stosownym świadectwem) jak największą ilość wykonywanych przez siebie badań.
31. Laboratorium Oferenta wyznaczyło granicę błędów dopuszczalnych i opracowało procedurę działań naprawczych przy przekroczeniu dopuszczalnego zakresu błędów. Procedurę przedstawia się na żądanie do wglądu UCMMiT.
32. Zamawiane badania są wykonywane na wysokim poziomie jakościowym, zgodnie z najlepszymi zasadami współczesnej wiedzy technicznej i analitycznej, sztuką i etyką zawodu, dobrą praktyką laboratoryjną, obowiązującymi przepisami prawa polskiego, przy zachowaniu najwyższej staranności.
33. Przyjmujący zamówienie wykonuje badania na sprzęcie:
- 8) gwarantującym bezawaryjną, szybką, precyzyjną, rzetelną i powtarzalną diagnostykę laboratoryjną zgodnie z najnowszymi standardami i metodami medycznymi;
 - 9) posiadającym wystawioną dla niego deklarację zgodności z CE i aktualne przeglądy serwisowe, w tym udokumentowane, codzienne kalibracje sprzętu diagnostycznego (w zakresie prób Low/Normal/High), dopuszczające do prawidłowego korzystania ze sprzętu i uzyskiwania wiarygodnych wyników.
34. Przyjmujący zamówienie zapewnia w cenie realizacji umowy możliwość współpracy UCMMiT z mikrobiologiem lekarzem lub specjalistą mikrobiologiem Przyjmującego zamówienie. Kontakt z lekarzem mikrobiologiem lub specjalistą mikrobiologiem odbywać się będzie za pomocą poczty e – mail oraz telefonicznie, pod wskazany nr telefonu. Osoba taka musi być dyspozycyjna (odbierać maile i telefony) oraz uczestniczyć w spotkaniach informacyjno – edukacyjnych w UCMMiT. O terminach spotkań osoba wyznaczona będzie informowana z 2 dniowym wyprzedzeniem.

III. ZABEZPIECZENIE NIEZBĘDNYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH I INNYCH PRODUKTÓW NIEZBĘDNYCH DO POBRANIA PRZEZ UCMMiT MATERIAŁU NA BADANIA WYKONYWANE PRZEZ PRZYJMUJĄCEGO ZAMÓWIENIE LUB JEGO PODWYKONAWCÓW I DOKONANIA WŁAŚCIWEGO ZLECENIA BADANIA

1. W ramach realizacji (w cenie ofertowej badań) przedmiotowych świadczeń Przyjmujący zamówienie zapewnia dla UCMMiT potrzebną ilość i jakość niżej wymienionych:
 - 1) niezbędnych wyrobów medycznych (również kapilar heparynizowanych) **do pobierania przez UCMMiT w lokalizacji UCMMiT** w tym, w systemie zamkniętym, materiału biologicznego na badania,
 - 2) dostarczaniem jednorazowego sprzętu do pobierania materiału biologicznego oraz systemów próżniowych i podłoży transportowych, służących do pobierania materiału u pacjentów tj. m.in. nakłuwaczy do pobierania krwi, igieł, igieł do portów, igieł typu „motylek”, sterylnych adapterów do igieł Luer, kubków, testów, pojemników, w celu udzielania świadczeń zdrowotnych w zakresie badań diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologii i serologii grup krwi oraz termosów wraz z termometrami i wkładami termicznymi, z zastrzeżeniem, że wartość tych systemów próżniowych i podłoży i termosów będzie wliczona w cenę badań, co oznacza, iż Przyjmujący zamówienie (Oferent), nie będzie osobno obciążał Udzielającego zamówienia kosztami tych systemów i podłoży (CPV: 85145000-7 Usługi świadczone przez laboratoria medyczne, 85111810-1 Usługi analizy krwi, 85111820-4 Usługi analizy bakteriologicznej, 33141000-0 jednorazowe, niechemiczne artykuły medyczne i hematologiczne).
 - 3) kodów kreskowych (samoprzylepnych) do bezmiennego oznaczania próbek materiałów oddawanych na badania, z możliwością skanowania z nich danych do systemu informatycznego UCMMiT udostępnionego przez Oferenta.
 - 4) standardowych druków skierowań/zleceń na badania z wyszczególnionymi badaniami (**nazwy zgodne z nazwami i skrótami badań w umowie Przyjmującego zamówienie z UCMMiT**) objętymi umową (głównie analityka i biochemia oraz badania określone jako CITO/PILNE) z UCMMiT zawierającymi dane określone odpowiednio w *Załącznikach do Rozporządzenia MZ w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych z dnia 23.03.2006 r.*
2. Przyjmujący zamówienie zapewnia odpowiednie przechowanie materiału biologicznego po pobraniu i dostarczeniu do Oferenta materiału jak i po wykonaniu badania zgodnie z obowiązującymi przepisami w tym zakresie w szczególności przepisami ***Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych z dnia 23.04.2006r. oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16.10.2017r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne.***
3. W przypadku dostarczenia Udzielającemu zamówienia wadliwych wyrobów medycznych lub wyrobów budzących zastrzeżenia użytkowników, co do ich jakości, Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do niezwłocznej wymiany całej dostarczonej partii na inną, na swój koszt.
4. Pobieranie przez UCMMiT wyrobów medycznych, kodów i skierowań od Przyjmującego zamówienie odbywa się każdorazowo protokolarnie w 2 egzemplarzach, z których jeden z podpisanych przez obie strony, pozostaje u Udzielającego zamówienia.
5. Protokół, o którym mowa w ust. 4 zawiera wyspecyfikowaną ilość, rodzaj, nazwę wyrobu oraz dane jednostki, do której został wydany przez Przyjmującego zamówienie i dane osoby pobierającej wyroby – zgodnie ze wzorem **Załącznik nr 10** do SWKO.

IV. POBIERANIE/TRANSPORT/PRZEKAZYWANIE MATERIAŁU DO BADAŃ

Pobieranie, przekazywanie i odbieranie materiału biologicznego do badań odbywa się zgodnie z Procedurami określonymi na podstawie przepisów polskiego prawa, przez Przyjmującego zamówienie, szczególnie z uwzględnieniem wymagań jak niżej – zasady ogólne.

1. Za prawidłowe pobranie materiału biologicznego do badań z Klinik i Izby Przyjęć odpowiada UCMMiT.
2. Dopuszcza się zmiany w realizacji niniejszego świadczenia o ile będą one korzystniejsze dla UCMMiT i o ile nie są one istotne.
3. **Pacjenci Przychodni UCMMiT** obsługiwani są w zakresie pobierania materiału biologicznego do badań, w odpowiednio do tego przystosowanych przez Udzielającego zamówienie pomieszczeniach zabiegowych, w lokalizacji UCMMiT, w godzinach 7:00 - 10:00. (cena usługi pobrania materiału i wszelkich niezbędnych wyrobów, w tym medycznych oraz skierowań itd. użytych do pobrania, wliczona jest w cenę wykonania badania).
4. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest również zapewnić możliwość obsługi **Pacjentów Przychodni UCMMiT** we wszystkich punktach pobrań prowadzonych przez Przyjmującego zamówienie na terenie całej Polski, a w szczególności w punktach wskazanych w ofercie.
5. Przyjmujący zamówienie odbiera materiał do badań z punktów wyznaczonych przez UCMMiT na terenie siedziby UCMMiT w Gdyni, ul. Powstania Styczniowego 9b z zastrzeżeniem, jak niżej:
 - a) **odbiór próbek na badania „R” planowane, (rutynowe)**, zlecone przez lekarza dnia poprzedniego, następuje: o godzinie 7:00 -7:15 – Przyjmujący zamówienie sprawdza podpisy na zleceniach i daty pobrania i wydania materiału do laboratorium (również gdy zlecenia są wystawiane w formie pisemnej),
 - i. z Izby Przyjęć / gabinet zabiegowy,
 - b) **odbiór próbek po godzinie 7:30**,
 - i. w pomieszczeniu wydierżawionym od GUMed od pracownika lub osoby wyznaczonej przez UCMMiT – przy czym należy **koniecznie sprawdzić (obowiązek Przyjmującego zamówienie)** czy na zleceniach znajdują się dane osób zlecających badanie i pobierających materiał **oraz daty i godziny pobrania i wydania materiału do laboratorium**.
4. UCMMiT pobiera i zabezpiecza materiał do czasu jego przekazania Oferentowi, zgodnie z zaleceniami Oferenta określonymi w **dostarczonych INSTRUKCJACH/PROCEDURACH**.
5. **Przyjmujący zamówienie po odebraniu od Udzielającego zamówienie materiału, odpowiada za materiał (warunki transportu i przetrzymywania próbek oraz STABILNOŚĆ SKŁADNIKA ANALIZOWANEGO (max czas od pozyskania materiału, do czasu wykonania analizy)).** Jeśli czas jaki upłynął od pobrania materiału do wydania materiału do laboratorium budzi obawy że nie gwarantuje uzyskania wiarygodnego wyniku, laboratorium zgłasza ten fakt **niezwłocznie** Udzielającemu zamówienie w formie adnotacji na zleceniu pisemnym lub telefonicznie lub za pomocą poczty elektronicznej kierowanej do Kierownika jednostki zlecającej badanie.
6. Przyjmujący zamówienie odpowiada za całkowity proces analizy od odebrania próbki od pracownika UCMMiT, przez zapewnienie właściwej profesjonalnej usługi diagnostycznej (wykonanie analizy) do autoryzacji, rejestracji i wydania wyniku – dotyczy wszystkich badań/analiz.

V. ZLECENIA

1. Zlecenia na wykonanie wszystkich badań wystawiane są pisemnie na drukach/zleceniach, dostarczanych do UCMMiT w odpowiedniej ilości przez Przyjmującego zamówienie lub jeśli UCMMiT zdecyduje inaczej - **elektronicznie**.
2. Przyjmujący zamówienie udostępniając UCMMiT system elektronicznego zlecenia badań (i odbierania oraz archiwizowania i opracowywania wyników – statystyka analiza itp.) zapewnia zlecenie badań zgodnie z wymaganiami przepisów prawa polskiego w zakresie ich treści.
3. Dla potrzeb zlecenia badań w formie elektronicznej, Przyjmujący zlecenie udostępnia odpowiedni system i współpracuje z UCMMiT we wdrożeniu tego systemu. System zlecenia badań i uzyskiwania wyników w formie elektronicznej powinien funkcjonować pomiędzy Przyjmującym zamówienie a UCMMiT (instalacje + przeszkolenie pracowników UCMMiT) w terminie **do 14 dni od** daty podpisania umowy, chyba że strony uzgodnią inny termin – **najpóźniej jednak do 31.10.2022 r.** Przeszkolenie personelu UCMMiT w zakresie obsługi zlecenia elektronicznego badań musi odbywać się w godzinach wyznaczonych przez UCMMiT – sprawnie, w sposób nie kolidujący z pracą bieżącą UCMMiT. W tym celu Przyjmujący zamówienie zabezpiecza odpowiednią ilość osób szkolących.
4. W wyjątkowych sytuacjach kiedy badania nie objęte umową muszą być wykonane pilnie, w celu ratowania zdrowia i życia pacjenta, zleca się je do wykonania i powiadamia o tym najpóźniej na drugi dzień (roboczy). **Takie zlecenie powinno być oznaczone: „POZA UMOWA - PILNE”**
5. Przyjmujący zamówienie zapewnia wykonywanie zamawianych badań zgodnie z wszelkimi obowiązującymi normami w tym zakresie w Polsce, z uwzględnieniem wymogów jakościowych i procedur systemowych z tym, że odstępienie od wskazanej w ofercie metody wykonania badania, wymaga zgody Udzielającego zamówienia.
6. **W przypadku, jeżeli ze zlecenia badania nie wynika metoda jego wykonania przyjmuje się, iż zlecono do wykonania badanie wg metody ujętej w cenniku ofertowym.**
7. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest dostosować druki skierowania na badania do nazw użytych w Załączniku nr 3 do SWKO.

VI. TERMINY WYKONYWANIA BADAŃ, W TYM BADAŃ CITO

1. Przyjmujący zamówienie wykonuje badania przez 24 godziny we wszystkie dni w roku, w tym: oznaczone:
 - 1) jako badania „CITO” lub „PILNE”
 - a) w laboratorium Oferenta znajdującym się na terenie Trójmiasta,
 - b) w czasie **zgodnym z podanym w formularzu ofertowym**, liczonym od przyjęcia/odebrania od UCMMiT takiego materiału,
 - 2) jako **badania z zakresu medycyny pracy** pobrane przez Przyjmującego zamówienie w punkcie pobrań zorganizowanym przez Udzielającego zamówienia **maksymalnie do godz. 12:30.:**
 - 3) jako badania **Specjalistyczne:**
 - a) w czasie określonym w „Opisie przedmiotu zamówienia – Zał. nr 3 do SWKO, przy czym, jako czas maksymalny wykonania badania określa się łączny czas liczony od godziny pobrania materiału badania, czas niezwłocznego (- tego samego dnia) dostarczenia materiału do Podwykonawcy, czas wykonania badania wynikający z zastosowanej metody badania w dniu otrzymania materiału do badania, czas opisanie i autoryzacji wyniku i czas udostępnienia wyniku Udzielającemu zamówienia. UCMMiT ma prawo sprawdzić ww. czasy i żądać wykonywania badania zgodnie z tym czasem. Czasy zadeklarowane i określone w Załączniku nr 3 do SWKO powinny wynikać ze stosowania ww. zasady.

- b) Przyjmujący zamówienie dostarcza UCMMiT wszelkie niezbędne informacje dotyczące ustalenia ww. czasów. Zbieranie dostarczonych materiałów i nieuzasadnione wykonywanie badań w odległych terminach jest niedopuszczalne.

VII. DOSTARCZANIE WYNIKÓW BADAŃ - ODBIERANIE WYNIKÓW

1. Przyjmujący zamówienie dostarcza wyniki badań do UCMMiT w sposób elektroniczny mając na uwadze poniższe ustalenia.
2. Wymagane jest dostarczanie wyników w trybie zwykłym codziennie jako wynik pojedynczy lub zbiorczy, do jednostki zlecającej UCMMiT, z uwzględnieniem poniższych zasad:
 - a) **badania „CITO” lub „PILNE” natychmiast po wykonaniu badania**,
 - i. wynik badania CITO należy podać drogą telefoniczną lub elektroniczną (zamieścić w sieci UCMMiT) dostępną dla zlecającego badanie, (następnie należy autoryzować wynik tak jak w trybie zwykłym). W przypadku zgłaszania przez UCMMiT stanu zagrożenia życia, badania są wykonywane **PILNIE I PRIORYTETOWO**.
 - b) wyniki **badania rutynowych i specjalistycznych** są dostępne w sieci informatycznej UCMMiT niezwłocznie po wykonaniu badania,
 - c) wyniki badań z materiału pobieranego w punkcie pobrań, zlokalizowanego w Przychodni UCMMiT muszą być dostępne w formie elektronicznej tego samego dnia **do godz. 12:30**.
3. Przyjmujący zamówienie przekazuje do jednostki zlecającej UCMMiT **wyniki grupy krwi i próby krzyżowej krwi dawcy i biorcy** wraz z krwią dla biorcy w sposób określony w przepisach prawa polskiego oraz w „**Standardowej Procedurze Operacyjnej (SOP) dotyczącej zarządzania gospodarką krwi w UCMMiT**”, niezwłocznie po wykonaniu analizy, chyba że zajądą okoliczności, co do których strony uzgodnią inne rozwiązania określone w procedurach wewnętrznych UCMMiT.

VIII. AUTORYZACJA WYNIKÓW BADAŃ

1. Każdy wydany do UCMMiT przez Przyjmującego zamówienie wynik badania jest autoryzowany przez osobę posiadającą do tej czynności uprawnienia zgodnie z prawem polskim. Odpowiedzialność za terminowe dostarczanie wyników leży po stronie Przyjmującego zamówienie. Każdy wynik badań mikrobiologicznych opatrzony jest dodatkową informacją czy wykryto drobnoustroj, który jest patogenem alarmowym wg wykazu patogenów alarmowych.
2. Wyniki badań muszą być podpisane przez osoby z odpowiednimi w danym zakresie kwalifikacjami i uprawnieniami posiadające prawo wykonywania zawodu i wpis na listę w Krajowej Izbie Diagnostów laboratoryjnych.

IX. INTERPRETACJA WYNIKÓW BADAŃ

Przyjmujący zamówienie udziela lekarzom i innym wskazanym przez Udzielającego zamówienia pracownikom UCMMiT wszelkich informacji dotyczących zlecanych badań, metod wykonania i interpretacji wyników.

X. TERMINY REALIZACJI ZAMÓWIENIA

1. Termin realizacji niniejszego przedmiotu zamówienia:

- 1) przed podpisaniem umowy na realizację niniejszego świadczenia, Przyjmujący zamówienie dostarcza do Sekretariatu UCMMiT, protokolarnie: - 6 kompletów dokumentów o których mowa w pkt II, pkt 22, Załącznika nr 1 do SWKO, .
 - 2) rozpoczęcie adaptacji pomieszczeń wskazanych w pkt. 2. **niezwłocznie po podpisaniu umowy**,
 - 3) zakończenie adaptacji pomieszczeń wskazanych w pkt. 2 **do dnia rozpoczęcia realizacji umowy**,
 - 4) dostarczenie do odpowiednich jednostek organizacyjnych UCMMiT właściwych, odpowiednich druków zleceń, wyrobów medycznych i kodów kreskowych w ilości zapewniającej sprawne zlecenie - **do dnia rozpoczęcia realizacji umowy**;
 - 5) wprowadzenie (udostępnienie) nowego systemu elektronicznego zlecenia i odbierania wyników wraz z przeszkoleniem personelu UCMMiT - do 7 dni od daty podpisania umowy, chyba że Strony uzgodnią inny termin,
 - 6) rozpoczęcie udzielania świadczeń z zakresu diagnostyki laboratoryjnej w zakresie badań określonych w załączniku nr 3 do SWKO – **nie później niż od dnia 01.10.2022 r. i zakończenie w dniu 30.09.2024 r.**
 - 7) zakończenie dzierżawy pomieszczeń oraz świadczeń z zakresu zamawianej diagnostyki laboratoryjnej z upływem 24 miesięcy od daty rozpoczęcia dla UCMMiT udzielania świadczeń z zakresu diagnostyki laboratoryjnej.
2. Gdański Uniwersytet Medyczny (organ założycielski UCMMiT) udostępnia Przyjmującemu zamówienie niezwłocznie, w terminie przed zawarciem umowy Pz. z UCMMiT, dotyczącej niniejszych usług, pomieszczenia w lokalizacji UCMMiT, w budynku głównym o powierzchni ok. 10 m2 wymaganej dla celów wykonywania przedmiotowych badań laboratoryjnych, powiększoną o opłaty za media ustaloną w odrębnej umowie zawartej przez Przyjmującego zamówienie i Gdański Uniwersytet Medyczny.
 3. Wybrany w trybie niniejszego konkursu Oferent, przed podpisaniem umowy z UCMMiT, zawrze stosowną umowę na dzierżawę pomieszczeń, o których mowa w pkt 2, na okres obowiązywania umowy z UCMMiT dotyczącej przedmiotowych świadczeń zdrowotnych.
 4. Odpowiedzialność za terminowe wykonywanie badań zgodnie z wymaganiami SWKO i przepisów prawa spoczywa na Przyjmującym zamówienie.
 5. Nie rozpoczęcie w terminie wykonywania świadczeń przez Przyjmującego zamówienie uprawnia UCMMiT do zlecenia badań innemu podmiotowi a różnicą w cenie badań obciążyć Przyjmującego zamówienie lub rozwiązać umowę w trybie natychmiastowym z naliczeniem odpowiednich kar umownych.
 6. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do dostarczania Udzielającemu zamówienia comiesięcznych raportów z czasów realizacji badań (TAT) do 5 dnia każdego miesiąca w wersji MS Excel.

XI. OBSŁUGA ELEKTRONICZNA WYKONYWANYCH BADAŃ

1. Przyjmujący zamówienie udostępnia odpowiedni program komputerowy umożliwiający pracownikom UCMMiT przeglądanie, przysyłanie wyników badań od Przyjmującego zamówienie drogą elektroniczną oraz przeszkoli personel Udzielającego zamówienia, z zakresu obsługi systemu (wliczone w cenę badań). System taki musi działać płynnie być czytelny, prosty w obsłudze i niezawodny. Awaryjność systemu, brak możliwości zlecenia badań (powtarzanie się usterek, awarii) może być podstawą do rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Przyjmującego zamówienie.
2. W celu zapewnienia interoperacyjności systemów informatycznych UCMMiT, tj. zdolności systemów do wymiany danych z innymi systemami, UCMMiT wymaga, aby Przyjmujący zamówienie w ramach umowy (w cenie) wykonał połączenie teleinformatycznego z jego własnym

systemem informatycznym w celu wykorzystywania go przez UCMMIT na potrzeby przesyłania zleceń/skierowań na badania, odbierania (przeglądania i drukowania, w tym również zleceń) wyników badań laboratoryjnych w systemach informatycznych UCMMIT. W tym celu muszą być spełnione poniższe wymagania:

- 1) Przyjmujący zamówienie zapewnia w cenie ofertowej integrację z systemami HIS UCMMIT, w standardzie HL7 na poziomie umożliwiającym dwustronną zautomatyzowaną wymianę danych (z zachowaniem ograniczeń integralnościowych baz danych integrowanych systemów informatycznych),
 - 2) wymiana danych, o których mowa w pkt.1 umożliwiać ma zautomatyzowane przekazywanie zleceń wykonania określonych badań, a następnie zautomatyzowane odbieranie wyników badań i zaczytywanie ich do bazy danych systemu będącego własnością UCMMiT,
 - 3) integracja musi zostać podtrzymana nawet w przypadku zmiany systemu przez UCMMiT na inny system (który będzie wspierał komunikację w standardzie HL7) dostępny na krajowym lub zagranicznym rynku,
 - 4) integracja musi zostać podtrzymana niezależnie od wersji komunikatów standardu HL7 wspieranych przez posiadany system UCMMiT, tj. w szczególności musi być zgodna z wersją z rodziny 2.x lub z wcześniejszymi, a także z wersją 3,
 - 5) Przyjmujący zamówienie przedkłada wraz z ofertą opis **Standardów Wdrożeniowych** zawierający w minimalnym zakresie informacje, do których odwołuje się wzór umowy oraz:
 - a) zasady komunikacji pomiędzy stronami,
 - b) zasady dokumentowania prac,
 - c) wykaz elementów mogących stanowić ewentualne problemy przy realizacji wdrożenia,
 - d) szczegółowe procedury odbiorów,
 - e) procedury przeprowadzenia testów weryfikacyjnych,
 - f) sposób rozstrzygania kwestii spornych,
 - g) wzory protokołów: Przeprowadzenia Testów Weryfikacyjnych, Protokół Odbioru, Protokół Odmowy Odbioru.
 - 6) komunikacja między systemami UCMMiT a systemem Przyjmującego zamówienie musi zachodzić w sposób transparentny i automatyczny za pomocą protokołu komunikacyjnego HL7 z zachowaniem zasad bezpieczeństwa transmisji teleinformatycznej oraz zgodnie z wymogami prawnymi w tym zakresie,
 - 7) udostępniony system musi pozwalać UCMMiT na archiwizację zleceń, wyników badań i opracowywanie danych pod względem statystycznym z podziałem na badania, wartości, lekarzy i jednostki zlecające oraz musi gwarantować dokumentację dat i godzin pobrania materiału i wydania materiału do laboratorium Przyjmującego zamówienie.
3. Ponadto Przyjmujący zamówienie posiada system komputerowy z odpowiednim oprogramowaniem umożliwiającym wykonywanie imiennych zestawień miesięcznych z podziałem na poradnie, kliniki (j. organizacyjne), lekarzy zlecających oraz rodzaje i ilość wykonywanych badań wraz z ich ceną i dostarcza niezwłocznie takie zestawienia w wersji edytowalnej (Excel) na każde wezwanie Udziałającego zamówienia na adres e mail: dzp@ucmmiit.gdynia.pl.
4. Ponadto Przyjmujący zamówienie dostarcza Udziałającemu zamówienie na każde żądanie w wersji elektronicznej (edytowalnej Excel) oraz pisemnie:
- 1) rejestr błędów popełnianych na etapie przedanalizycznym,
 - 2) zestawienia z ilości i rodzaju wykonywanych badań,
 - 3) zmiany, aktualizacje procedur, metod, instrukcji, interpretacji,
 - 4) aktualne certyfikaty i wyniki kontroli jakości badań.

5. Obecnie szpital UCMMiT posiada oprogramowanie HIS firmy CompuGroup Medical o nazwie CliniNet oraz firmy Softmedica Oprogramowanie Medyczne o nazwie Softmedica.
6. Osobą wyznaczoną do kontaktów jest Kierownik Działu Informatyki - mgr Tomasz Porębski, tel. 58 6998523.
7. Pracownicy Udzielającego zamówienia na dzień składania ofert nie posiadają podpisów elektronicznych do podpisywania zleceń

XII. POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI MEDYCZNYMI I KOMUNALNYMI

Przyjmujący zamówienie zapewnia wywóz wszelkich odpadów, w tym medycznych we własnym zakresie w sposób zgodny z obowiązującymi w Polsce przepisami prawa. Dowód zawarcia takiej umowy Przyjmujący zamówienie przedkłada UCMMiT w terminie **do 14 dni od daty zawarcia umowy z UCMMiT** na wykonywanie niniejszych świadczeń. Brak ww. umowy/umów na odbiór i utylizację odpadów może skutkować rozwiązaniem umowy z UCMMiT w trybie natychmiastowym z naliczeniem kar umownych.

XIII. FAKTUROWANIE WYKONANYCH BADAŃ

Przyjmujący zamówienie wystawia dla każdej j. organizacyjnej UCMMiT odrębne miesięczne faktury za wykonane badania objęte umową zawartą w wyniku rozstrzygnięcia niniejszego konkursu **i odrębnie** (wraz z zestawieniem – **Załącznik nr 9** do SWKO - i kopia/ami zleceń podpisanych przez osobę uprawnioną) dla badań nie objętych umową.

Oświadczam, że spełniam powyższe warunki i wymagania i zrealizuję zamawiane w niniejszym postępowaniu konkursowym świadczenia zdrowotne zgodnie z przytoczonymi wyżej wymogami, przepisami prawa, najlepszą praktyką i zasadami.

Data i podpis Oferenta