

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Badania będą wykonywane w miarę bieżących potrzeb Zamawiającego na podstawie skierowania/zlecenia podpisanego przez Zamawiającego zawierającego:
 - a) pieczęć Zamawiającego;
 - b) imię i nazwisko oraz PESEL osoby, od której pochodzi materiał do badania/osoby skierowanej na badania;
 - c) rodzaj badań, które mają zostać przeprowadzone;
 - d) pieczęć i podpis lekarza kierującego.
2. Materiał do badań odbierany będzie przez Wykonawcę z siedziby Zamawiającego oraz z filii w Bramkach **od poniedziałku do piątku w godzinach 9.00-12.00,** (w Błoniu w dwóch turach) a w przypadkach pilnych na wezwanie.
3. Koszty transportu, opakowań, odbioru materiału i dostarczania wyników od Zamawiającego leżą po stronie Wykonawcy.
4. Wykonawca potwierdza odbiór materiału do badań i zapewnia Zamawiającemu możliwość kontroli dokumentacji monitorowania temperatury transportu.
5. Wykonawca zapewnia transport w odpowiednich warunkach i czasie od momentu pobrania próbek z Laboratorium – w zależności od zlecanego parametru – tak, aby czas i jakość transportu nie wpływała na wynik badania i odzwierciedlała faktyczny stan kliniczny pacjenta.
6. Wyniki badań Wykonawca w formie pisemnej (autoryzowanej) w 1 kopi, dostarcza do Zamawiającego w czasie nie dłuższym niż podany w formularzu cenowym dla poszczególnych badań.
7. W szczególnie uzasadnionych przypadkach termin realizacji badań może być przedłużony po uprzednim uzgodnieniu z Zamawiającym w formie pisemnej lub telefonicznej.

Pobieranie i transport materiału do zleconych badań:

- 1) Wykonawca zapewni prawidłowy sposób przechowywania i transportu materiału z siedziby Zamawiającego.
- 2) Wykonawca zapewni w ramach realizacji zamówienia Zamawiającemu:
 - kody kreskowe do zlecanych badań powiązane z systemem logowania na stronie internetowej Wykonawcy, przeznaczonej do pobierania wyników badań przez pacjentów,
 - probówki do krwi,
 - igły próżniowe,
 - podłoże transportowe do wymazów,
 - pojemniki na posiew moczu,
 - naczynka na kał,
 - pojemniki z formaliną do histopatologii,
 - szczoteczki cytologiczne,
 - szkiełka cytologiczne,
 - preparat do utrwalania materiałów cytologicznych ,

- sprzęt i pojemniki do transportu i pobierania materiału.
 - wirówkę wraz probówkami z separatorem
- 3) Wykonawca przedstawi Zamawiającemu zapisy z monitorowania warunków transportu materiału do badań w formie pisemnego raportu, zgodnie z Rozp. MZ z dnia 23 marca 2006r w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. z 2019 r, poz. 265).
 - 4) Wykonawca dostarczy procedury opisujące sposób pobrania, przechowywania i transportowania materiałów do badań oraz wykaz stosowanych metod badawczych i przedziały referencyjne dla poszczególnych parametrów laboratoryjnych, które będą stanowiły załącznik nr 3 do niniejszej umowy.
 - 5) Wykonawca zobowiązany zostanie do zainstalowania modułu informatycznego umożliwiającego rejestrację , przysyłanie wyników badań itd.
 - 6) Wszystkie koszty materiałowe związane z oznakowaniem materiału do badań oraz druków i skierowań pokrywa Wykonawca.

Metodyka zleconych badań:

1. - Wykonawca zapewni wykonanie badań laboratoryjnych przy użyciu materiałów medycznych i odczynników dopuszczonych do obrotu zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2020 r, poz.186), posiadających aktualne certyfikaty jakości oraz wyrobów medycznych zgodnych z Rozp. MZ z dnia 3 listopada 2004r w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (test pierwotny Dz.U. z 2004r, Nr 251, poz.2515).
2. - Wykonawca dołączy do umowy certyfikaty laboratorium ISO 9001:2008, 17025, 15189.
3. - Wykonawca zobowiązany jest na własny koszt zintegrować system medyczny (CliniNET) z systemem laboratoryjnym protokołem HL7 dla zleceń, wyników oraz innych danych po uzgodnieniu z Zamawiającym. Konfiguracja wymiany danych będzie prowadzona przy współpracy Administratora od strony Zamawiającego oraz firmy CGM. Testy wymiany danych muszą zostać przeprowadzone przed rozpoczęciem świadczenia usług.

Miejsce wykonywania zleconych badań:

1. Badania będą wykonywane w pomieszczeniach Wykonawcy, które muszą spełniać wymagania zawarte w Rozporządzeniu MZ z dnia 3 marca 2004 roku w sprawie wymagań jakim powinny odpowiadać medyczne laboratoria diagnostyczne (Dz.U. z 2004, Nr 43, poz.408 z późn. zm.).
2. Zamawiający wymaga wykonywania badań i autoryzowania przez personel zatrudniony u Wykonawcy. Personel ten powinien posiadać udokumentowane wykształcenie, doświadczenie i kwalifikacje zawodowe. Wykonawca musi posiadać dokumenty kierownika laboratorium: wpis na listę diagnostów laboratoryjnych, prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, specjalizacja w dziedzinie właściwej dla profilu prowadzonych badań, forma zatrudnienia kierownika zgodnie z wymogami ustaw (Ustawa o diagnostyce laboratoryjnej z dnia 27 lipca 2001 r. z późn. zm.). Wymagane dokumenty pozostałego personelu z wykształceniem wyższym: wpis na listę diagnostów laboratoryjnych, prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, ewentualnie posiadane specjalizacje zgodne z Rozp. MZ z dnia 3 marca 2004 r

w sprawie wymagań jakim powinny odpowiadać medyczne laboratoria diagnostyczne (Dz.U. z 2004, Nr 43, poz.408 z późn. zm.).

3. Wykonawca przedstawi pisemną listę kurierów (kierowców) odbierających materiał do badań wraz z aktualnymi numerami telefonicznymi oraz szczegółowe warunki transportu materiału do badań z siedziby Zamawiającego.
4. Podstawą wykonania badania będzie prawidłowo wypełniony druk skierowania zgodny z Rozp. MZ z dnia 23 marca 2006r w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. z 2006r, Nr 61, poz.435 z późn.zm.).
5. Wykonawca zapewni wykonanie badań zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej i zgodnie z obowiązującym prawem, zapewniając jednocześnie poufność danych.
6. Wykonawca zapewnia dostarczenie wyników badań autoryzowanych przez uprawnionych diagnostów laboratoryjnych (dopuszczony tryb podpisu elektronicznego wraz ze znacznikiem czasowym). Wyniki będą dostarczone niezwłocznie przez kuriera do siedziby Zamawiającego.
7. Wykonawca zapewnia wydawanie pisemnych kopii wyników badań nieodpłatnie na życzenie Zamawiającego. Wymaga się udostępnienia podglądu on-line wyników badań w internecie z opcją wydruku oryginałów wyników (wymagany podpis elektroniczny ze znacznikiem czasowym).
8. Wykonawca zapewnia archiwizowanie skierowań oraz sprawozdań z badań zgodnie z obowiązującymi przepisami w zakresie dokumentacji medycznej oraz na własny koszt.
9. Wykonawca sporządzi na własny koszt raporty miesięczne z wykonanych badań, w zakresie i terminie ustalonym przez Zamawiającego (z podziałem na : nazwisko lekarza, rodzaj badania i ilość).
10. Wykonawca zobowiązuje się ustosunkować niezwłocznie do reklamacji zgłoszonych przez Zamawiającego nie później jednak niż 3 dni od wpłynięcia reklamacji.
11. W przypadkach pilnych Wykonawca zobowiązany będzie do wykonania badań na cito i wysłania wyniku faksem, mailem lub wglądu przy użyciu kodu za pośrednictwem strony internetowej z możliwością pobrania wyniku w formie pliku PDF.
12. Wykonawca umożliwi odbiór wyników pacjentom w formie pliku PDF przy użyciu kodu za pośrednictwem strony internetowej Wykonawcy.
13. Wykonawca udostępni **platformę do odbioru wyników badań** dla upoważnionego personelu medycznego Zamawiającego.

Platforma powinna umożliwiać składanie zamówień na zapotrzebowanie do punktu pobrań Zamawiającego oraz dostęp do bieżących i archiwalnych faktur.