

Szczegółowe warunki jakie spełnić musi Oferent.

I. Obowiązki realizującego kontrakt konkursu:

1. Oferent musi być podmiotem wykonującym działalność leczniczą, lub osobą legitymującą się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych, w zakresie odpowiadającym przedmiotowemu zamówieniu.
2. Oferent winien dysponować odpowiednim potencjałem technicznym oraz osobami posiadającymi odpowiednie kwalifikacje w zakresie odpowiadającym przedmiotowemu zamówieniu.(odpowiednio do wymaganej treści dokumentów, o których mowa w pkt. IV. 3 c.- j.)
3. Oferent winien posiadać wpis do Rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, w zakresie przedmiotu zamówienia.
4. Oferent jest zobowiązany do posiadania dokumentu potwierdzającego wpis jednostki realizującej świadczenia do rejestru Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych.
5. Oferent winien posiadać co najmniej 10- letnie doświadczenie w zakresie prowadzenia laboratoriów medycznych i przedstawi wykaz co najmniej 5 umów na wykonanie usług tożsamyh, dotyczących współpracy z MLD działających w strukturach lecznictwa zamkniętego.
6. Oferent zobowiązany jest udzielać świadczeń zdrowotnych w oparciu o sprzęt i aparaturę medyczną posiadających stosowne certyfikaty, atesty uzyskane , aktualne przeglądy wykonane przez uprawnione serwisy. Przedstawi również aktualne świadectwa (certyfikat) uczestnictwa w programie kontroli zewnętrznej jakości badań. Wykaz aparatury i sprzętu dostarczy na wezwanie Zamawiającego.
7. Oferent zagwarantuje realizację badań w minimum 80 % we własnym laboratorium. Zamawiający dopuszcza możliwość wykonania części usług będących przedmiotem konkursu przez podwykonawców o ile spełniają warunki postawione Oferentowi w zakresie personalnym i potencjału technicznego.
W przypadku wykonywania przedmiotu zamówienia z udziałem podwykonawców wykonawca zobowiązany jest do wskazania w swojej ofercie części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom, z podaniem nazw firm podwykonawców.
8. Oferent jest odpowiedzialny za jakość wykonanych badań oraz za zgodność z warunkami technicznymi i jakościowymi opisanymi dla przedmiotu umowy. Wymagana jest należyta staranność przy realizacji zobowiązań umowy. Świadczenia zdrowotne zlecane będą przez zamawiającego w ilościach uzależnionych od jego aktualnych potrzeb. Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za szkody wyrządzone przez Oferenta podczas wykonywania przedmiotu umowy.
9. Oferent podlega obowiązkowi ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej w wysokości co najmniej 100.000 zł. przy udzielaniu świadczeń.
Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał przez cały okres trwania umowy aktualne ubezpieczenie w zakresie odpowiedzialności cywilnej obejmujące szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych, zgodnie z art. 25 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2021 r. poz. 711, j.t. ze zm.) oraz rozporządzeniem Ministra Finansów z dnia 29 kwietnia 2019 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. 2019, poz. 866) i/lub Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 22 grudnia 2011 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej świadczeniodawcy niebędącego podmiotem wykonującym

działalność leczniczą, udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2011 r., Nr 293, poz. 1728).

W przypadku zakończenia terminu, na jaki umowa ubezpieczenia została zawarta, w trakcie obowiązywania umowy o wykonywanie badań laboratoryjnych, Oferent jest zobowiązany do przedłożenia nowego ubezpieczenia najpóźniej następnego dnia po zakończeniu jego obowiązywania, bez wezwania ze strony Zamawiającego.

10. Oferent musi prowadzić dokumentację medyczną zgodnie z Rozporządzeniem. MZ z dnia 21 grudnia 2010r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania. Oferent będzie przekazywał wyniki badań w formie elektronicznej dokumentacji medycznej, zgodnie z Ustawą z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 666 z późn. zm.) i Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 maja 2018 r. w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1153).

Oprócz formy elektronicznej dokumentacji medycznej Zamawiający wymaga przekazywania wyników badań w formie papierowej (oryginał, kopia- 2 egzemplarze łącznie).

11. Oferent wyraża zgodę na wszystkie warunki określone w niniejszym konkursie ofert oraz zapewni realizację badań zgodnie z warunkami określonymi w niniejszym konkursie ofert, w szczególności zgodnie z załącznikiem nr 1 oraz projektem umowy.
12. Wobec Oferenta nie zostało wszczęte ani nie toczy się w krajach Unii Europejskiej oraz państwach trzecich postępowanie o pozbawienie prawa do wykonywania zawodu ani nie został on w żadnym kraju Unii Europejskiej oraz państwach trzecich pozbawiony prawa do wykonywania zawodu prawomocnym orzeczeniem sądu lub ostateczną decyzją właściwych organów. Wymóg ten stosuje się odpowiednio do personelu Oferenta przedstawionego do realizacji umowy o wykonywanie badań laboratoryjnych.

II. Oferent jest zobowiązany zapewnić:

1. Odbiór i przewóz materiału transportem oferenta z laboratorium Zamawiającego na koszt Oferenta.
2. Oferent potwierdza każdorazowo odbiór materiału do badań i zapewnia Zamawiającemu możliwość kontroli monitorowania temperatury transportu materiału i wgląd w dokumentację monitoringową.
3. Oferent odpowiada za przestrzeganie warunków transportu materiału biologicznego w odpowiedniej temperaturze, od momentu pobrania w siedzibie Zamawiającego do czasu wykonania badań w siedzibie Oferenta, tak aby czas i jakość transportu nie wpływała na wynik badania, a także odpowiada za działania, uchybienia i zaniedbania w tym zakresie.
4. **Oferent dostarczy na swój koszt chłodziarkę w celu zapewnienia odpowiednich warunków termicznych dla pobieranego materiału biologicznego do chwili odbioru przez kuriera. Chłodziarka będzie stanowiła własność Oferenta przez cały okres trwania umowy w związku z czym jest on zobowiązany dokonywać niezbędnych napraw i konserwacji, a w przypadku awarii – wymiany na inny egzemplarz. Po zakończeniu realizacji umowy chłodziarka zostanie zwrócona Oferentowi. Przyjęcie chłodziarki przez Zamawiającego oraz jej zwrot zostanie potwierdzone protokolarnie.**
5. Oferent dostarczy niezbędne akcesoria/ druki, kody kreskowe, etykiety wymagalne, odczynniki pomocnicze m.in. kwas do zakwaszania moczu do DZM, także aplikacje metodyczne realizowanych wg formularza badań / do siedziby Zamawiającego zgodnie z zapotrzebowaniem wystawianym przez Zamawiającego. Ponadto Oferent dostarczy Zamawiającemu próbki z korkiem do transportu surowicy dla próbek nienatywnych oraz niestandardowe próbki do poboru krwi na specjalistyczne badania.

6. Akcesoria będą dostarczane sukcesywnie do siedziby Zamawiającego w terminie 2 dni roboczych od dnia złożenia zamówienia telefonicznego lub pisemnego.
7. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia i bezzwłocznego (min. 3 dni przed wprowadzeniem zmian) powiadamiania Zamawiającego o każdej aktualizacji procedur związanych z:
 - a) Przygotowaniem pacjenta do badań,
 - b) Pobieraniem materiału do badań,
 - c) Przechowywaniem próbek do czasu wykonania badania,
 - d) Transportem i zabezpieczeniem próbek na czas transportu,
 - e) Wzoru obowiązujących skierowań,
 - f) Zakresów referencyjnych badań,
 - g) Wartości błędów dopuszczalnych.
8. Odbiór materiałów do badania i wyników badań strony będą kwitowały w rejestrze imiennym pacjentów prowadzonym przez Zamawiającego dla próbek materiału przekazanych „kurierowi” Oferenta; dla wyników badań prowadzonym przez Oferenta i przedstawionym Zamawiającemu wraz z wynikami badań.
9. Materiał diagnostyczny do wykonywania badań będzie na podstawie odpowiedniego protokołu zabierany przez przedstawiciela Oferenta – kuriera w dni robocze od poniedziałku do piątku w godz. 12:00-13:00, a w przypadkach pilnych na wezwanie.
10. Oferent zapewni możliwość wykonania badania „cito”.
11. Oferent zobowiązuje się, w wyjątkowych sytuacjach, w przypadku badań pilnych (cito), do odbioru materiału i realizacji badań w ciągu 24 godzin od zgłoszenia przez Zamawiającego.
12. Oferent zobowiązuje się do wykonywania badań zgodnie z procedurą i metodyką ich wykonania bez zbędnej zwłoki, w terminach określonych w załączniku do umowy, jednak nie dłużej niż w ciągu 14 dni, a liczonych od dnia odebrania materiału do badania od Zamawiającego do dnia dostarczenia wyniku Zamawiającemu.
13. Oferent zobowiązuje się do zachowania w tajemnicy uzyskanych od Zamawiającego informacji podlegających ochronie, a w szczególności danych osobowych, jednostek chorobowych pacjentów oraz wyników badań. **Oferent** jest zobowiązany do ochrony danych osobowych pacjentów zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu tych danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych)..
14. Wymaga się zamieszczenie w wydruku realizowanych badań zakresów wartości referencyjnych dla poszczególnych badań, , w przypadku braku zakresu umieszczenie informacji „ brak zakresu”.
15. Wyniki badań przekazywane Zamawiającemu na piśmie winny być pogrupowane wg komórek organizacyjnych zlecających badanie i w przypadku wymogu zleceniodawcy oddzielnie zapakowane(do uzgodnienia).
16. Oferent zobowiązany jest do przekazywania informacji, sprawozdań z wykonanych badań, a zleconych przez Zamawiającego w okresach miesięcznych w formie ustalonej przez strony. Ponadto Oferent zobowiązany jest do wykonywania innych sprawozdań z wykonanych badań na życzenie Zamawiającego. Dodatkowe sprawozdania wykonywane będą bezpłatnie.
17. Zgłaszanie dodatkowych badań telefonicznie od zleceniodawcy będzie respektowane przez Zamawiającego tylko w sytuacji powiadomienia przez Oferenta osób po stronie Zamawiającego przygotowujących materiał pacjenta do wysyłania (dla potwierdzenia potwierdzeniu zgodności kodu pierwotnego).
18. Wykonywanie badań będzie realizowane na aparatach specjalistycznych gwarantujących prawidłową diagnostykę i spełniających standardy określone wymogami NFZ.

19. Oferent gwarantuje autoryzację wyników badań przez osobę z odpowiednimi kwalifikacjami /diagnostę laboratoryjnego z uprawnieniami wykonywania zawodu/.
20. Oferent przesyła raz na pół roku na prośbę Zamawiającego oświadczenia o wynikach kontroli wewnątrz laboratoryjnej i zewnątrz laboratoryjnej dla wykonywanych badań zawartych w pakiecie. Jednocześnie Oferent zobowiązuje się do przesłania dokumentacji potwierdzającej wyniki kontroli wewnątrz i zewnątrz laboratoryjnej na każde wezwanie Zamawiającego do trzech dni roboczych licząc od momentu przesłania przez Zamawiającego stosownego wezwania.
21. Wyniki badań Oferent w formie pisemnej (autoryzowanej) dostarcza do Zamawiającego w 2 egzemplarzach /oryginał i kopia/,w czasie nie dłuższym niż podany w formularzu dla poszczególnych badań. Dostępność do wyników badań z przeglądaniem i drukowaniem wyników badań poprzez internet oraz na drukach/ oryginał i kopia/.
22. Oferent zapewni dostarczanie wyników badań w wersji papierowej /oryginał, kopia/autoryzowanych przez diagnostę laboratoryjnego, następnego dnia przy odbiorze kolejnej partii materiałów do badań wraz z listą dzienną wykonanych badań. Wyniki badań będą dostarczane zgodnie z terminami określonymi w załączniku.
23. Transport materiału do badań, akcesoria transportowe, druki zleceń, odbiór wyników zabezpiecza Oferent.
24. Oferent zapewni Zamawiającemu druki skierowań na badania zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U Nr 61, poz. 435 ze zm.). Prawidłowo wypełniony druk będzie podstawą wykonania badania.
- 25. Oferent zapewni dostęp on-line do wyników badań z możliwością ich wydruku. Dostęp on-line zostanie udostępniony do 14 dni od daty zawarcia umowy pod rygorem odstąpienia od umowy.**
26. Wydawane wyniki badań będą zawierały:
imię i nazwisko pacjenta, jego PESEL, numer z listy dnia, datę pobrania materiału, przyjęcia materiału do badania, wynik badania z zakresami „wartości referencyjnych” (norm) i jednostką, datę wykonania badania i wydruku – dla wersji papierowej/, nazwisko lekarza kierującego na badanie, kontrahenta zlecającego - nazwa, wykonawca i osoba autoryzująca wynik/i.
27. Wyniki badań muszą być autoryzowane przez uprawniony personel w zakresie właściwym dla profilu prowadzonych badań.
28. Oferent ponosi pełną odpowiedzialność za wydane wyniki badań laboratoryjnych i transport materiału diagnostycznego do laboratorium, a w razie uszkodzenia lub zagubienia materiału diagnostycznego – bezpłatnie powtórzy badanie.
29. Wyniki, oprócz dostarczania ich w formie papierowej zgodnie z obowiązującymi przepisami w zakresie dokumentacji medycznej, Oferent musi udostępnić Zamawiającemu, w oparciu o własny system informatyczny, możliwość pobrania wyników badań ze strony internetowej na podstawie numeru zlecenia i/lub numeru Pesel pacjenta. Oferent ma obowiązek archiwizowania skierowań na badania oraz wyników zgodnie z obowiązującymi przepisami.
30. Oferent będzie stosował system elektroniczny przy przyjmowaniu zleceń z dniem rozpoczęcia realizacji zamówienia.
31. Z wykonanych badań dostarczone zostaną raporty (comiesięczne) w formie pozwalającej na analizę ilościową i asortymentową m.in. ze względu na zlecającą jednostkę, zlecającego lekarza, datę zlecenia i datę i godzinę wykonania badania, archiwizację badań, analizę statystyczną i odszukiwanie wyników poszczególnych pacjentów.
32. Odbiór wyniku – kurier, poczta, internet.

33. Wymagany jest dostęp online do wyników badań laboratoryjnych w czasie rzeczywistym. Dostęp musi być dedykowany konkretnym osobom po wydaniu odpowiednich kart dostępu. Szczegóły dostępu do wyników winny być uzgodnione z upoważnionym przez Zamawiającego informatykiem.
34. Oferent zapewni Zamawiającemu dostęp do badań laboratoryjnych w systemie internetowym całodobowym przez 7 dni w tygodniu, w tym dostęp indywidualny do sieci dla ZDL oraz dla poszczególnych oddziałów szpitala.
35. Oferent zobowiązuje się do informowania telefonicznego lekarza zlecającego badanie, bądź lekarza dyżurnego lub personelu ZDL Zamawiającego o wartościach krytycznych parametrów badań. (dotyczy wyników znacząco odbiegających od normy).
36. Oferent nie może wydawać wyników bezpośrednio pacjentom ani innym osobom nieupoważnionym.
37. Koszty próbek oraz przygotowanie materiału do badania leży po stronie Zamawiającego.
38. Wykonawca dostarcza druki skierowań z wymaganymi danymi na skierowaniach oraz kody do oklejania próbek.
39. Dostarczenie akcesoriów próbek do pobierania materiałów dedykowanych do określonych badań leży po stronie Oferenta. Oferent zobowiązuje się zaopatrzyć Zamawiającego w potrzebne materiały do pobierania materiału biologicznego przeznaczonego do badań laboratoryjnych specjalistycznych, dla których Oferent wymaga innych niż rutynowo stosowane przez Zamawiającego próbki. Oferent jest zobowiązany dostarczyć informacje związane z zasadami pobrania i przygotowania próbek do transportu i badania.
40. W przypadku niemożności wykonania, z jakichkolwiek przyczyn badań zleconych przez Zamawiającego, Oferent jest zobowiązany zapewnić na własny koszt wykonanie tych badań przez podmioty trzecie, posiadające stosowne uprawnienia z powiadomieniem o tym fakcie Zamawiającego.
41. Oferent zobowiązany jest gromadzić, składować i utylizować odpady medyczne powstałe w wyniku działalności diagnostycznej zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa na koszt i ryzyko własne i przedstawić na żądanie Zamawiającego dokumenty potwierdzające właściwe gospodarowanie odpadami medycznymi.
42. Oferent przyjmie obowiązek poddania się kontroli / audytu sprawdzającego przeprowadzonego przez kierownika ZDL lub osobę przez niego wyznaczoną wraz z asystentem SZJ/ przed podpisaniem umowy, w szczególności co do sposobu udzielania usług, dokonywania rozliczeń ustalających koszt wykonanych usług, prowadzonej dokumentacji.
43. Deklarację audytu Oferent przedstawi w formie pisemnego oświadczenia. Z dokonanej wizji lokalnej zostanie sporządzony protokół.
44. Oferent zagwarantuje dostęp do bazy wyników archiwalnych, w czasie trwania umowy jak również po jej upływie, oraz umożliwi Zamawiającemu zapis na zewnętrznym nośniku elektronicznym z możliwością odtworzenia danych.
45. Faktura zbiorcza za badania wykonane w danym miesiącu, wystawiana będzie przez Oferenta za każdy miesiąc kalendarzowy i dostarczona do Zamawiającego do 5-go dnia następnego miesiąca w oparciu o ceny jednostkowe badań podane w Formularzu cenowym.
46. Oferent zobowiązany jest do dołączenia do każdej faktury szczegółowego wykazu wykonanych badań, stanowiących przedmiot umowy. Oferent zobowiązany jest do dołączenia do każdej faktury ilościowego wykazu wykonanych badań, wraz z cenami.
Do faktury należy dołączyć wykaz:
 - sumaryczny wykonanych badań wraz z cenami dla poszczególnych zleceniodawców Szpitala;

- wykaz imienny pacjentów dla poszczególnych zleceniodawców szpitala który powinien zawierać: datę badania, dane osoby, której wykonano badanie, osobę zlecającą badanie, oddział lub poradnię, z której wydano zlecenie oraz rodzaj i cenę wykonanego badania.

Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany zakresu danych, jakie powinien zawierać wykaz.

47. Oferent zagwarantuje rabat min. 20% na wszystkie pozostałe badania, nie wyszczególnione w Formularzu a które znajdują się w ofercie Oferenta.
48. Oferent zobowiązuje się do archiwizacji skierowań i wyników badań zgodnie z obowiązującymi przepisami, a archiwizowane wyniki udostępniać na życzenie Zamawiającego również po zakończeniu umowy konkursowej.