



OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem zamówienia jest udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie kompleksowej całodobowej diagnostyki laboratoryjnej dla wszystkich zakresów wyszczególnionych w Załączniku do Opisu przedmiotu zamówienia na rzecz pacjentów Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego im. Stanisława Rybickiego w Skierniewicach korzystających ze świadczeń zdrowotnych w trybie stacjonarnym i ambulatoryjnym, w okresie **01.05.2021 r. do dnia 30.04.2024 r.**
Oferta musi obejmować całość zamówienia. Udzielający zamówienia nie dopuszcza składania ofert częściowych. Oferent może wykonać część badań przez Podwykonawców (nie dopuszcza się podzlecania całości zamówienia). Podwykonawcy muszą być wskazani w ofercie wraz ze wskazaniem badań, które będą wykonywać (należy podać nr badania wskazany w wykazie - załącznik 2A do SWKO).
2. Badania z zakresu diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologii i serologii transfuzjologicznej, będą wykonywane na materiale biologicznym pochodzącym od:
 - pacjentów Udzielającego zamówienia (hospitalizowanych i ambulatoryjnych), w tym również nieubezpieczonych kierowanych przez Udzielającego zamówienia,
 - pacjentów w stosunku, do których Szpital zobowiązał się do udzielania świadczeń.
3. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do wykonania badań czystości mikrobiologicznej pomieszczeń, urządzeń i sprzętu będących na wyposażeniu Szpitala w celach sanitarno – epidemiologicznych.
4. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do nadzoru nad Bankiem Krwi, co zgodnie z obowiązującymi przepisami obejmuje:
 - o przygotowywanie, w porozumieniu z jednostką organizacyjną publicznej służby krwi, Standardowych Operacyjnych Procedur (SOP),
 - o składanie zamówień na krew i jej składniki w RCK i K w Łodzi, zgodnie z zapotrzebowaniem komórek organizacyjnych Szpitala (koszty krwi i jej składników leżą po stronie Udzielającego zamówienia),
 - o odbiór krwi lub jej składników otrzymanych od placówki publicznej służby krwi (koszty transportu krwi i jej składników leżą po stronie Udzielającego zamówienia),



- o wydawanie krwi i jej składników do komórek organizacyjnych Szpitala,
 - o nadzorowanie wielkości zapasów i kontrola terminów ważności krwi i preparatów krwiopochodnych zgromadzonych na potrzeby własne Szpitala oraz wnioskowanie o zwroty nadwyżek lub utylizację,
 - o kontrola warunków przechowywania krwi i jej składników, zgodnie z obowiązującymi procedurami,
 - o prowadzenie dokumentacji:
 - przychodów i rozchodów krwi i jej składników,
 - zapewniającej identyfikację dawcy krwi lub jej składników,
 - o potwierdzenie faktur za dostarczoną krew lub jej składniki będących podstawą rozliczenia pomiędzy Szpitalem a jednostką publicznej służby krwi,
 - o prowadzenie sprawozdawczości zużycia krwi i jej składników.
5. Usługi będą świadczone przez 24 godziny na dobę 7 dni w tygodniu. Badania w trybie pilnym będą wykonywane w ciągu 1 godziny, badania rutynowe zgodnie z Załącznikiem nr 2A do SWKO.
6. Świadczenia w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologii i serologii transfuzjologicznej wykonywane będą na podstawie pisemnego lub elektronicznego zlecenia wystawionego przez uprawnionego pracownika Jednostki Zlecającej. Pisemne zlecenie opatrzone będzie pieczęcią Jednostki Zlecającej oraz będzie zgodne z wymaganiami dotyczącymi zleceń zawartymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (tj. Dz. U. z 2019 r., poz. 1923 ze zm.)
7. Przyjmujący zamówienie opracuje wzór zlecenia i po zatwierdzeniu go przez Szpital będzie dostarczać nieodpłatnie Jednostkom Zlecającym odpowiednią ilość gotowych druków.
8. Przyjmujący zamówienie, po wprowadzeniu systemu znakowania zleceń i próbek kodami kreskowymi lub innym systemem, będzie dostarczać nieodpłatnie Jednostkom Zlecającym odpowiednią ilość gotowych zestawów kodów.
9. Wypełniony formularz zlecenia zawiera informacje zgodnie z załącznikami do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (t. j. Dz. U. z 2019 r., poz. 1923 ze zm.):
- 1) dane pacjenta:
- a) imię i nazwisko,
 - b) data urodzenia,



- c) miejsce zamieszkania/oddział szpitalny,
 - d) płeć,
 - e) numer PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
 - f) nr księgi głównej lub numer karty w poradni,
 - g) numer identyfikacyjny pacjenta (podawany przy braku innych danych),
- 2) pieczęć i podpis lekarza zlecającego badanie lub imię i nazwisko oraz nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość innej osoby upoważnionej do zlecenia badania,
 - 3) dane jednostki zlecającej badania,
 - 4) miejsce przesłania wyniku badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru wyniku lub sprawozdania z badania,
 - 5) rodzaj materiału i jego pochodzenie,
 - 6) zlecone badania,
 - 7) data i godzina przyjęcia materiału do laboratorium,
 - 8) datę i godzinę wystawienia zlecenia,
 - 9) istotne kliniczne dane pacjenta, w szczególności: rozpoznanie, występujące czynniki ryzyka zakażenia, w tym wcześniejsza antybiotykoterapia, wcześniejsza hospitalizacja, choroby towarzyszące, zabiegi chirurgiczne;
 - 10) informacje dodatkowe, dotyczące np. warunków pobrania czy stosowanej terapii (w przypadku gdy informacje te mogą mieć wpływ na właściwą interpretację wyniku badania),
 - 11) dane płatnika (jeżeli płatnikiem jest pacjent lub placówka, instytucja czy organizacja niezależna od Szpitala),
 - 12) dane identyfikujące zlecenie w formie pisemnej lub w postaci kodu kreskowego,
 - 13) datę i godzinę pobrania materiału do badania,
 - 14) dane osoby pobierającej materiał do badania (nazwisko i imię lub nr służbowy).
10. Wypełnione zlecenie będzie traktowane jako dokument ścisłego zachowania, stąd też wszelkie poprawki muszą być naniesione w sposób czytelny oraz parafowane przez osobę uprawnioną do jego korygowania.
11. Pracownik Przyjmującego zamówienie ma prawo odmówić wykonania badania w przypadku, gdy zlecenie jest wypełnione nieczytelnie, niezgodnie z podanymi zasadami lub w sposób budzący wątpliwości, co do jego autentyczności a także, gdy użyto dokumentu (druku) niezgodnego



- z obowiązującym wzorem.
12. W każdym z opisanych wyżej przypadków, przed ostateczną odmową wykonania badania, pracownik Przyjmującego zamówienie ma obowiązek skontaktować się ze Zleceniodawcą lub innym uprawnionym pracownikiem Jednostki Zlecającej.
 13. Zlecenie na wykonanie badań będzie przesłane drogą elektroniczną do laboratoryjnego systemu informatycznego, ale dla swej ważności musi zostać potwierdzone dokumentem w formie pisemnej.
 14. Materiał do badań, z zastrzeżeniem z ust. 15 i 16 jest pobierany przez personel Jednostki Zlecającej, po odbyciu szkolenia przeprowadzonego przez Przyjmującego zamówienie, zgodnie z zasadami określonymi przez Przyjmującego zamówienie w odrębnym regulaminie dotyczącym pobierania, znakowania, przechowywania i przesyłania materiału, w ciągu 2 tygodni od dnia rozpoczęcia realizacji umowy.
 15. Materiał do badań od pacjentów skierowanych przez lekarza poradni specjalistycznej jest pobierany przez pracowników Przyjmującego zamówienie, w pomieszczeniach przeznaczonych przez Przyjmującego zamówienie do świadczenia usług - Punkt Pobrań, od poniedziałku do piątku w wyznaczonych godzinach.
 16. W sytuacji wystąpienia problemów z pobraniem materiału do badania u dziecka, Szpital umożliwia wykonanie pobrania krwi przez pielęgniarkę z Oddziału Noworodków lub z Oddziału Dziecięcego na podstawie zlecenia.
 17. Przyjmujący zamówienie dostarcza pojemniki i narzędzia do pobierania, przechowywania i przesyłania materiału, zgodnie z zapotrzebowaniem potwierdzonym przez uprawnionego pracownika Jednostki Zlecającej.
 18. W przypadku, gdy w ocenie uprawnionego pracownika Przyjmującego zamówienie, wielkości zapotrzebowania na poszczególne elementy systemu pobierania są nieadekwatne do ilości zleczanych badań, może on dokonać korekty zapotrzebowania.
 19. Przyjmujący zamówienie nadzoruje terminy ważności poszczególnych składników systemu pobierania materiału (magazynowanych w Laboratorium) oraz dokonuje wymiany przeterminowanych elementów na własny koszt. Po wydaniu materiałów zużywalnych na oddziały szpitalne, nadzór nad terminami ważności sprawują pielęgniarki oddziałowe lub uprawniony personel Szpitala.
 20. W przypadku, gdy pobranie materiału miało miejsce w Jednostce Zlecającej, zlecenie należy załączyć do materiału i dostarczyć do pracowni Przyjmującego zamówienie.
 21. Uprawniony pracownik Przyjmującego zamówienie odbiera materiał wraz ze zleceniem



- potwierdzającym ten fakt w odpowiednim rejestrze.
22. W przypadku zleceń pilnych pracownik Jednostki Zlecającej ma obowiązek potwierdzenia własnoręcznym podpisem daty oraz godziny dostarczenia materiału, przy czym w tym wypadku na zleceniu należy umieścić adnotację „CITO”.
 23. Wyniki badań będą wydawane w formie pisemnej, a także przekazywane do szpitalnego systemu informatycznego drogą elektroniczną.
 24. Szpital odpowiada za odbiór wyników badań wydanych w formie pisemnej i dostarczenie ich do Jednostek Zlecających.
 25. Przyjmujący zamówienie zapewni laboratorium spełniające wymagania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 03.03.2004 r. w sprawie wymagań jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. Nr 43, poz. 408) oraz przyjmuje na siebie pełną odpowiedzialność za zapewnienie udzielania świadczeń objętych umową przez osoby o odpowiednich uprawnieniach i kwalifikacjach oraz wymaganiach zdrowotnych określonych w odrębnych przepisach.
 26. Przyjmujący zamówienie jest zobowiązany również do:
 - 1) świadczenia usług na poziomie zgodnym z aktualną wiedzą analityczną i techniczną, przy zachowaniu należytej staranności, zasad dobrej praktyki laboratoryjnej oraz zasad etyki obowiązujących przy wykonywaniu czynności diagnostyki laboratoryjnej,
 - 2) realizowania świadczeń w pomieszczeniach dzierżawionych od Szpitala i przy pomocy pracowników zatrudnionych przez Przyjmującego zamówienie,
 - 3) utworzenia na bazie dzierżawionych pomieszczeń laboratorium i zarejestrowania go w Rejestrze Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych,
 - 4) spełnienia na bieżąco wymagań NFZ lub innej instytucji finansującej usługi z zakresu ochrony zdrowia realizowane przez Szpital,
 - 5) używania aparatury wykorzystującej nowoczesne, w pełni zautomatyzowane techniki analityczne, przystosowanej do pracy z zamkniętymi systemami pobierania krwi i znakowania próbek przy użyciu kodów kreskowych, posiadającej świadectwa dopuszczenia do użytkowania na terenie RP,
 - 6) posiadania dokumentów świadczących o prowadzeniu systematycznych kontroli parametrów pracy użytkowanej aparatury i procedur bieżącej konserwacji,
 - 7) stosowania aparatury, urządzeń, sprzętu, oprogramowania itp., które nie zakłócają pracy aparatury i sprzętu medycznego będącego na wyposażeniu Szpitala,
 - 8) stosowania odczynników i materiałów dopuszczonych do obrotu na terenie RP, spełniających



wymagania określone w przepisach szczegółowych oraz przestrzegania przepisów dotyczących ich obrotu i utylizacji,

- 9) opracowania i przekazania Szpitalowi:
 - a) zasad pobierania, znakowania, przechowywania i transportu materiału oraz przeszkolenia personelu medycznego,
 - b) listy badań (wg załącznika nr 2A) z podaniem trybu (czasu) ich wykonywania oraz zakresów wartości prawidłowych,
- 10) opracowania i udostępnienia Szpitalowi:
 - a) procedury zlecenia badania laboratoryjnego,
 - b) procedury pobierania materiału do badań oraz
 - c) procedury transportu materiału do badań.
- 11) stosowania w trakcie wykonywania umowy, próżniowego systemu pobierania krwi oraz prowadzenia na bieżąco szkoleń w zakresie pobierania dla pracowników Szpitala,
- 12) zintegrowania informatycznego systemu laboratoryjnego Przyjmującego zamówienie z programem HIS – CLININET działającym w Szpitalu.

System informatyczny Przyjmującego zamówienie musi być kompatybilny z systemem informatycznym funkcjonującym w Szpitalu w celu zapewnienia wymiany informacji pomiędzy stronami w standardzie HL7.

Całkowity koszt wszystkich niezbędnych do wykonania prac integracyjnych mających na celu zapewnianie prawidłowości wymiany danych, ponosi Przyjmujący zamówienie.

Udzielający zamówienia zobowiązuje się do udzielenia wszelkich informacji, niezbędnych do prawidłowego dostosowania modułu do elektronicznej wymiany informacji HL7.

Utworzenie połączenia HL7 miałyby miejsce w budynku głównym Przyjmującego zamówienie przy ul. Sobieskiego 4, pawilon A, I piętro.
- 13) prowadzenia stałej wewnętrznej kontroli jakości badań, zgodnie z opartą na dowodach naukowych wiedzą, z wykorzystaniem nowoczesnych narzędzi kontrolnych dla wszystkich rodzajów badań wykonywanych w laboratorium oraz udziału w okresowych kontrolach ogólnokrajowych lub międzynarodowych,
- 14) stałego udziału w programie zewnętrznej oceny w ramach międzylaboratoryjnej oceny jakości badań organizowanej przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w diagnostyce laboratoryjnej.
- 15) prowadzenia rejestru przyjmowanych zleceń i rejestrowania wyników badań wykonywanych na



- ich podstawie oraz udostępniania danych zawartych w tych rejestrach na zasadach określonych dla prowadzenia dokumentacji medycznej,
- 16) tworzenia, na podstawie danych zawartych w laboratoryjnym systemie informatycznym, wszelkiego rodzaju zestawień dotyczących przedmiotu umowy a wymaganych przez Szpital i przekazywania ich osobie upoważnionej,
 - 17) prowadzenia sprawozdawczości statystycznej według zasad obowiązujących w publicznej służbie zdrowia,
 - 18) w przypadku stwierdzenia awarii aparatury medycznej lub wystąpienia innych zdarzeń losowych w wyniku, których mogłyby powstać zakłócenia w realizacji umowy na rzecz Szpitala, Przyjmujący zamówienie zapewni pracownię diagnostyki laboratoryjnej w celu zabezpieczenia ciągłości świadczeń, w tym wykonania badań na CITO.
 - 19) Zagwarantowania, że laboratorium, za pomocą którego Wykonawca będzie świadczyć usługi na rzecz Udzielającego zamówienia, jest wpisane na „Listę laboratoriów COVID” Ministra Zdrowia.
27. Przyjmujący zamówienie jest zobowiązany do poddania się kontroli ze strony Szpitala, oraz innych uprawnionych osób i organów w zakresie:
- 1) sposobu udzielania świadczeń i ich jakości,
 - 2) prowadzenia wymaganej dokumentacji,
 - 3) uzgodnionych ze Szpitalem zasad użytkowania pomieszczeń i aparatury,
 - 4) przestrzegania przepisów prawa a także przepisów wewnętrznych Szpitala dotyczących BHP, ochrony przeciwpożarowej czy też sanitarno-epidemiologicznych.
28. Przyjmujący zamówienie gwarantuje współpracę ze Szpitalem w zakresie nadzoru, poprawy jakości oceny wiarygodności stosowanych metod i uzyskiwanych wyników, a także wdrażania nowych metod diagnostycznych.
29. Przyjmujący zamówienie posiada co najmniej jeden z wymienionych certyfikatów normy ISO: 17025, 9001 lub 15189, w minimum 1 lokalizacji Przyjmującego zamówienie. Szpital wymaga, aby w ciągu 1 roku od momentu zawarcia umowy Przyjmujący zamówienie wdrożył jedną z ww. norm w Laboratorium mieszczącym się w dzierżawionych od Udzielającego zamówienia pomieszczeniach.
30. Przyjmujący zamówienie wyraża zgodę na poddanie się kontroli Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie spełniania stawianych przez prawo oraz przez NFZ wymogów dotyczących realizacji przedmiotu umowy.
31. Przyjmujący zamówienie rejestruje się jako Podwykonawca w Portalu Łódzkiego Oddziału



Wojewódzkiego NFZ.

32. Przyjmujący zamówienie jest zobowiązany do przejęcia wszelkiej dokumentacji określonej przepisami i podlegającej archiwizacji związanej z realizowanymi świadczeniami medycznymi.
33. Przyjmujący zamówienie jest zobowiązany do bieżącej aktualizacji i archiwizacji dokumentacji medycznej związanej z realizowanymi świadczeniami medycznymi.
34. Po wygaśnięciu lub wcześniejszym rozwiązaniu umowy, Przyjmujący zamówienie jest nadal odpowiedzialny za:
 - właściwe bezpieczeństwo i archiwizację, przetwarzanej przez siebie i powstałej w ramach realizacji umowy dokumentacji elektronicznej i papierowej,
 - prawidłowe zabezpieczenie materiałów biologicznych, powstałych w ramach realizacji umowy.
35. Wykaz udzielonych świadczeń zawierać będzie dane Szpitala oraz:
 - rodzaj, liczbę, cenę i łączną wartość w podziale na Jednostki Zlecające
 - liczbę i wartość zbiorczo za dany miesiąc kalendarzowy.
36. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do informowania zlecającego badanie o wynikach znajdujących się w zakresie wartości krytycznych.
37. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do przekazywania w trybie natychmiastowym wykrytych w materiale biologicznym alertpatogenów (podlegających obowiązkowi zgłaszania służbom sanitarno-epidemiologicznym, co wynika z ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi) Pielęgniarce Epidemiologicznej Szpitala w formie telefonicznej oraz kopii wyników badań (wydruk).
38. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do przedstawiania na potrzeby Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych:
 - a) miesięcznych raportów z wykrytych patogenów alarmowych z podaniem wzorów lekooporności z podziałem na jednostki organizacyjne Szpitala,
 - b) okresowych – tj. kwartalnych, półrocznych raportów z wykrytych patogenów alarmowych z podaniem wzorów lekooporności z podziałem na jednostki organizacyjne Szpitala,
 - c) raportów okresowych z ilości wykonanych badań (w tym dodatnich) z podziałem na jednostki organizacyjne Szpitala.
39. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do przedstawienia okresowych raportów na wniosek Pielęgniarki Epidemiologicznej w zależności od aktualnej sytuacji epidemiologicznej Szpitala.
40. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się udzielać na żądanie Szpitala wszelkich żądanych informacji



o stosowaniu systemów kontroli jakości i przeprowadzonych kontrolach.

41. Jeżeli sprawozdanie w zakresie kontroli jakości wykaże negatywną ocenę lub Szpital poweźmie inną wiadomość, że systemy kontroli jakości nie są stosowane lub nie są w pełni przestrzegane przez Przyjmującego zamówienie, wówczas Szpital będzie uprawniony do zlecenia wykonywania świadczeń podmiotom trzecim.
42. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do monitorowania i rejestrowania występowania błędów przedlaboratoryjnych oraz przedstawiania kwartalnych zestawień zawierających: nazwę komórki organizacyjnej zlecającej badania, rodzaje błędów przedlaboratoryjnych oraz ich liczbę.
43. Przyjmujący zamówienie wyraża zgodę na przeprowadzenie przez Szpital audytów w ramach systemu zarządzania jakością oraz przeprowadzenie kontroli przez uprawnione do tego organy w zakresie i na zasadach określonych w obowiązujących przepisach.
44. Warunki dotyczące badań samodzielnie rozliczanych, w tym w kierunku SARS CoV-2.
Udzielający zamówienia zastrzega, że będzie zlecał Przyjmującemu zamówienie badania nieobjęte cennikiem, które Przyjmujący zamówienie lub Udzielający zamówienia może samodzielnie rozliczyć z Narodowym Funduszem Zdrowia. Na dzień ogłoszenia niniejszych SWKO możliwość samodzielnego rozliczenia dotyczy testów w kierunku SARS CoV-2 metodą RT-PCR – rozliczenie po cenie wg katalogu świadczeń do Zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19. Udzielający zamówienia zastrzega, że **liczba zleceń ww. badań w kierunku SARS CoV-2 metodą RT-PCR** zależeć będzie od przebiegu pandemii COVID-19, informując zarazem, że na podstawie dotychczas wykonanych badań szacuje się tę liczbę na ok 9360 badań/rocznie.
46. Badania w kierunku SARS-CoV-2 objęte cennikiem.
Udzielający zamówienia informuje ponadto, że będzie również zlecał Przyjmującemu zamówienie wykonywanie testów antygenowych w kierunku SARS CoV-2 (Abbott- Panbio) objęte cennikiem. Ze względu na to, że Udzielający zamówienia ma możliwość samodzielnego rozliczenia w/w świadczeń z NFZ, Udzielający zamówienia zastrzega, że wysokość ceny, jaką będzie płacił Przyjmującemu zamówienie za wykonanie w/w świadczeń nie będzie przekraczać ceny, po jakiej Udzielający zamówienia rozlicza w/w świadczenia z NFZ. **Przyjmujący zamówienie ma prawo zaoferować w ofercie cenę niższą określoną w formie równania (np. „jak NFZ – 20%”) bądź, alternatywnie, wpisać w ofercie cenowej „jak NFZ”. Udzielający zamówienia wyłącznie na potrzeby oceny**



oferty uzna, że dane badanie, które kosztuje: "jak w NFZ" odpowiada kwocie 100 zł., a odpowiednio procentowo niższe ceny ofertowe będą odnoszone to tej umownie przyjętej kwoty (jest to kwota przyjęta tylko w celu porównania ofert, nie cena rzeczywista). Udzielający zamówienia zastrzega, że liczba zleceń ww. badań w kierunku SARS CoV-2 metodą testów antygenowych zależeć będzie od przebiegu pandemii COVID-19, informując zarazem, że na podstawie dotychczas wykonanych badań szacuje się liczbę na 220 badań/rocznie.