Część nr III – Opis przedmiotu zamówienia

1. Przedmiotem zamówienia jest przyjęcie przez Przyjmującego Zamówienie obowiązku udzielania na rzecz Udzielającego Zamówienia świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywania badań laboratoryjnych i prowadzenie Banku Krwi całodobowo w siedzibie Udzielającego zamówienie zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia wraz z załącznikami.
2. Udzielający zamówienia informuje że obecnie posiada umowę obejmującą przedmiot zamówienia z **Diagnostyka Sp. z o.o. ul. Życzkowskiego 16 , 31-864 Kraków.**
3. Udzielający zamówienia wymaga aby Przyjmujący zamówienie zachował ciągłość pracy laboratorium i wykonywanych badań w okresie adaptacyjnym od dnia zawarcia umowy.
4. Zakres badań laboratoryjnych będących przedmiotem konkursu określa **załącznik nr 2 do IDW**. Podane ilości badań dotyczą tylko badań z oddziałów i przychodni i nie uwzględniają badań wykonywanych odpłatnie. Wartość badań jest wartością oferty i powinna zawierać wszelkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia.
5. Zakres badań laboratoryjnych, które muszą być wykonywane w trybie na cito ( do jednej godziny od dostarczenia materiału do badań) określa **załącznik nr 3 do IDW.**
6. Badania z zakresu diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologii, serologii oraz prowadzenie banku krwi muszą być wykonywane i dostępne dla Udzielającego zamówienie całodobowo przez 7 dni w tygodniu.
7. Przyjmujący zamówienie musi posiadać własne (zintegrowane własnym systemem informatycznym), zarejestrowane na dzień ogłoszenia konkursu, laboratorium mikrobiologiczne w odległości nie większej niż 160 km od Szpitala Zamawiającego i zapewni transport materiału minimum dwa razy na dobę w dni robocze oraz minimum raz na dobę w soboty, niedziele i święta.
8. Przyjmujący zamówienia musi posiadać własne (zintegrowane własnym systemem informatycznym) laboratorium PCR wykonujące badania RT-PCR w kierunku SARS-CoV-2 w odległości nie większej niż 160 km od Szpitala Zamawiającego oraz zapewni odbiór materiału do tego badania minimum dwa razy na dobę w dni robocze oraz minimum raz na dobę w soboty, niedziele i święta.
9. Przyjmujący zamówienie zapewni w miejscu wykonywania świadczenia aparaty niezbędne do wykonywania świadczenia, w szczególności: niezbędne do wykonywania badań cito, pilnych, analizator parametrów krytycznych, aparat do wykonywania posiewu krwi oraz automatycznego oznaczania grup krwi.
10. Przyjmujący zamówienia posiada lekarza ze specjalizacją z mikrobiologii medycznej, który będzie dostępny dla Zamawiającego w przypadku potrzeby konsultacji mikrobiologicznych pacjentów Szpitala.
11. Przyjmujący zamówienie zapewnia ciągłość, kompleksowość, dostępność   
    i jakość udzielanych świadczeń na warunkach określanych w umowach Udzielającego zamówienia z Narodowym Funduszem Zdrowia zakresie przedmiotu zamówienia
12. Miejscem udzielenia świadczeń zdrowotnych będących przedmiotem konkursu są pomieszczenia wydzierżawiane z przeznaczeniem na laboratorium analityczne od Szpitala Miejskiego w Miastku Sp. z o.o. o powierzchni użytkowej 288,70 m2 . Koszt wynajmu jednego m² powierzchni Udzielający Zamówienia określił na 18 zł. netto m2 + 23% VAT. Koszt dzierżawy urządzeń i sprzętu Udzielający Zamówienia określił na 1100 zł netto m2 + 23% VAT miesięcznie.
13. Udzielający zamówienia dopuszcza udzielanie świadczeń zdrowotnych w zewnętrznym laboratorium Przyjmującego Zamówienie z zastrzeżeniem, że badania serologiczne, Bank Krwi będzie oraz pracownia serologii transfuzjologicznej będą zlokalizowane w pomieszczeniach Udzielającego Zamówienie. Udzielający Zamówienia wymaga aby min 70 % świadczeń odbywała się w pomieszczeniach dzierżawionych od Udzielającego Zamówienia.
14. W przypadku realizacji badań będących przedmiotem konkursu poza wyznaczonymi pomieszczeniami, Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do wykonania badań z zachowaniem terminów realizacji usług określonych w załącznikach nr 2 i 3 do IDW oraz do odbierania i transportowania materiału do badań w odpowiednich warunkach, z zachowaniem procedur dotyczących transportu materiału biologicznego, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych ( Dz. U. z 2006 r. nr 61, poz. 435 ze zm.) Transport materiału biologicznego i materiału do badań będzie wykonywany na koszt Przyjmującego Zamówienie. Wykaz podmiotów współpracujących z Przyjmującym zamówienie przedstawia załącznik nr 9 do IDW
15. Udzielający Zamówienia wymaga aby realizacja świadczeń zdrowotnych objętych konkursem odbywała się w oparciu o min 5 diagnostów laboratoryjnych (w godzinach pracy regulaminowej szpitala).
16. Przyjmujący zamówienie musi posiadać personel z uprawnieniami do świadczeń zdrowotnych objętych konkursem, w tym:
    1. Kierownika Pracowni Serologii Transfuzjologicznej– specjalista w dziedzinie Laboratoryjnej Transfuzjologii Medycznej
    2. Koordynator/Kierownik laboratorium – Specjalista Diagnostyki Laboratoryjnej,
    3. Minimum 2 diagnostów lub diagnosta i technik z uprawnieniami w zakresie serologii transfuzjologicznej w godzinach pracy regulaminowej szpitala. Poza godzinami regulaminowymi szpitala jeden diagnosta z uprawnieniami w zakresie serologii transfuzjologicznej.
    4. Wykaz personelu przedstawia **załącznik nr 10 do IDW**
17. Wykaz pomieszczeń objętych dzierżawą określa **załącznik nr 4 do IDW**. Udzielający zamówienia dopuszcza przeprowadzenie wizji lokalnej pomieszczeń przeznaczonych na potrzeby udzielania świadczeń zdrowotnych po telefonicznym uzgodnieniu terminu.

Koszt użytkowania w/w pomieszczeń w pierwszym półroczu 2021 roku wynosił:

* 1. Energia elektryczna – 10725,94 zł.
  2. Ogrzewanie i ciepła woda – 12465,82 zł
  3. Woda – 3129,80 zł.
  4. Odpady - 2536,28 zł.

Opłaty eksploatacyjne zostały obliczone wewnętrznym kluczem podziałowym kosztów wspólnych, ukierunkowanym na powierzchnię zajmowaną.

1. Wykaz sprzętu i urządzeń proponowanych do dzierżawy określa **załącznik nr 5 Do IDW**.
2. Projekt umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych z zakresu diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologii oraz serologii określa **Część II – Wzór umowy**
3. Wzór umowy dzierżawy pomieszczeń, sprzętu i urządzeń określa **załącznik nr 8 do IDW**
4. Udzielający zamówienia informuje, że udostępnia infrastrukturę sieciową, jednak w przypadku jej modernizacji na potrzeby udzielania świadczeń Przyjmujący Zamówienie po uzgodnieniu warunków techniczno – organizacyjnych sam pokryje koszty ich realizacji. Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest do dostarczenia systemu informatycznego – wraz z niezbędnym sprzętem (komputery, drukarki, czytniki itd.)- do obsługi laboratorium i realizacji świadczonych usług. Dostarczony system musi zostać zintegrowany przez Przyjmującego Zamówienie z informatycznym systemem szpitalnym typu HIS, z wykorzystaniem standardu HL7, który Zamawiający używa w swojej placówce. Wspomniana integracja z systemem HIS , ma zostać wykonana co najmniej w zakresie przyjmowania zleceń i odsyłania wyników badań. Dodatkowo, dostarczony system musi umożliwiać udostępnienie wyników badań poprzez usługę Web service, w ramach której udzielający Zamówienia będzie mógł sprawdzić szczegółowe wyniki badań pacjentów, po wyszukaniu za pomocą nr PESEL, nazwiska lub nr zlecenia. Zaproponowany system do obsługi laboratorium musi spełniać wszystkie wymogi prawne i techniczne, wskazane w przepisach obowiązującego prawa w zakresie ochrony danych osobowych, rejestrowania danych medycznych , Krajowych Ram Interoperacyjności, podpisu elektronicznego. Przyjmujący Zamówienie musi dostarczyć rekomendacje z innych placówek iż wykonał w okresie ostatnich 3 lat integracje z systemami HIS w oparciu o standard HL7 co najmniej w zakresie przyjmowania zleceń i odsyłania wyników badań.
5. System informatyczny do obsługi laboratorium , który dostarczy Przyjmujący Zamówienie, musi mieć funkcjonalność WEB SERVICE i umożliwiać personelowi szpitala podgląd wyników on-line poprzez najpopularniejsze przeglądarki internetowe przy użyciu szyfrowanego łącza (np. za pomocą protokołu HTTPS).
6. Dostęp do wyników badań poprzez funkcjonalność WEBSERVICE musi odbywać się przy pomocy konta zabezpieczonego loginem i hasłem.
7. Wyszukiwanie wyników badań w przeglądarce opisanej pkt 16, musi odbywać przy wykorzystaniu co najmniej trzech parametrów: nazwiska pacjenta lub nr PESEL pacjenta lub dacie wykonania badania.
8. Przyjmujący Zamówienie musi zapewnić dostęp do funkcjonalności opisanej w pkt. 16, w trybie 24/7/365. W przypadku jej niedostępności z powodów dotyczących przerwy serwisowej lub awarii (będących po stronie Przyjmującego Zamówienie) , Przyjmujący Zamówienie jest zobligowany niezwłocznie poinformować o tym fakcie Udzielającego Zamówienie oraz dodatkowo przekazać informacje na temat w jakim czasie przewiduje przywrócić dostęp do przeglądarki. Przyjmujący Zamówienie musi zagwarantować iż przerwa w dostępie do usługi WEB SERVICE spowodowana pracami serwisowymi lub awarią systemu, zostanie niezwłocznie usunięta i nie będzie trwała dłużej niż 24h.
9. Przyjmujący Zamówienie zobligowany jest zabezpieczyć, przetwarzać i archiwizować dane pacjentów kierowanych z jednostek szpitala w swoim systemie, zgodnie z aktualnymi standardami oraz przepisami prawa dotyczącymi ochrony danych osobowych.
10. Przyjmujący Zamówienie ma obowiązek udostępnić dane pacjentów szpitala przetwarzane w dostarczonym systemie na życzenie Udzielającego Zamówienia, w każdym momencie obowiązującej umowy, a na jej koniec przekazać wspomniane dane i usunąć je trwale ze swojego systemu. Format i sposób przekazania danych zostanie ustalony pomiędzy komórkami informatycznymi Udzielającego Zamówienie i Przyjmującego Zamówienie, i będzie on musiał umożliwiać odczyt wyników wykonanych badań.
11. Udzielający Zamówienie wymaga od Przyjmującego Zamówienie, aby realizacja świadczeń zdrowotnych objętych niniejszym postępowaniem:
    1. Odbywała się zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy medycznej i analitycznej, wymaganiami standardów jakościowych ogłoszonych przez Ministra Zdrowia
    2. Pracownie diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologicznej, serologicznej którymi będzie dysponował Przyjmujący Zamówienie, posiadały opracowane procedury zgodne z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (tj. Dz.U. z 2016 r. poz. 1665)
12. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do zapewnienia:
    1. Wykonywania badań wyszczególnionych w załącznikach nr 2 i 3 określających rodzaj badania i czas oczekiwania na wyniki, rozumiany jako czas oczekiwania od dostarczenia materiału do laboratorium do czasu dostarczenia wyniku w formie elektronicznej i w formie papierowej,
    2. Dostępności do świadczeń laboratoryjnych objętych niniejszym postępowaniem przez 24 godziny na dobę – 7 dni w tygodniu. Badania mogą być wykonywane w laboratorium dzierżawionym od Udzielającego Zamówienie lub laboratorium zewnętrznym z zachowaniem czasów realizacji podanych w załącznikach 2 i 2a.
    3. Przy badaniach mikrobiologicznych wykonywanie badań przez 24 godziny na dobę – 7 dni w tygodniu w laboratorium Udzielającego Zamówienie, zapewnienia wstępnej oceny materiału - do 24 godzin od pobrania, a następnie opracowania materiału, wydania wyniku zgodnie z obowiązującymi standardami i czasie oczekiwania na wynik rozumiany jako czas oczekiwania od dostarczenia materiału do laboratorium lub odbioru z punktu pobrań do czasu dostarczenia wyników w formie elektronicznej i formie papierowej.
    4. Prowadzenia banku krwi zgodnie ze szczegółowymi zasadami opisanymi w niniejszym konkursie oraz udzielania świadczeń w pomieszczeniach oddanych w dzierżawę zgodnie z wymogami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. 2012.739)
    5. Przestrzegania przepisów Ustawy o ochronie danych osobowych obowiązującej podmioty medyczne
    6. Udzielania świadczeń zdrowotnych przez personel spełniający wymagania określone w odrębnych przepisach,
    7. Zapewnienia ciągłości, kompleksowości dostępności i jakości udzielanych świadczeń na warunkach określanych w umowach Udzielającego Zamówienia z Narodowym Funduszem Zdrowia.
    8. Przedstawienia harmonogramu odbioru materiału badanego z siedziby szpitala (ilość w ciągu dnia) w przypadku badań zlecanych podwykonawcy zewnętrznemu lub innej placówce Przyjmującego zamówienie wraz z pisemną listą kurierów i ich danych kontaktowych.
    9. Przedstawienia listy badań podzlecanych oraz listę i kwalifikacje laboratoriów wykonujących badanie
    10. Transportu pobranego materiału zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
    11. zapewnienia archiwizacji skierowań oraz sprawozdań z badań zgodnie z obowiązującymi przepisami i na własny koszt.
    12. zapewnienia pełnego dostępu do kopii badań wydawanych nieodpłatnie na życzenie szpitala
    13. przygotowania i dostarczenia raportów statystycznych z wykonanych badań na potrzeby Udzielającego Zamówienia
13. Udzielanie świadczeń zdrowotnych z zakresu diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologii oraz serologii będzie odbywało się na zasadach podanych poniżej:
14. Udzielanie świadczeń zdrowotnych z zakresu diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologii oraz serologii obejmuje w szczególności:
    1. Pobierania materiału biologicznego w punkcie pobrań
    2. Wykonanie zleconych badań
    3. Sporządzanie i udostępnianie wyniku badania w formie elektronicznej i papierowej
15. Świadczenia zdrowotne objęte niniejszym konkursem udzielane będą na podstawie zleceń wystawionych przez Udzielającego Zamówienie, określających rodzaj badania oraz osoby uprawnione w jego imieniu do wystawienia zleceń,
16. Świadczenia zdrowotne będące przedmiotem niniejszego konkursu mogą być wykonywane przy użyciu sprzętu laboratoryjnego dostarczonego przez Przyjmującego zamówienie, zapewniającego wysoką jakość uzyskiwanych wyników oraz posiadającego atesty i certyfikaty dopuszczenia do obrotu i stosowania w placówkach ochrony zdrowia, lub sprzętu będącego na wyposażeniu laboratorium Udzielającego Zamówienie
17. Świadczenia zdrowotne będące przedmiotem niniejszego konkursu wykonywane będą za pomocą wszelkich potrzebnych materiałów do wykonywania tych czynności, które zapewnia na własny koszt Przyjmujący zamówienie:

* sprzęt analityczny
* odczynniki,
* materiały do pobierania i wykonywania badań w ilości zapewniającej wykonanie badań, w tym igły motylkowe w ilości min. 200 szt./miesiąc,

1. Określona w załączniku nr 2 do IDW liczba badań jest liczbą szacunkową i nie może stanowić podstawy roszczeń Przyjmującego Zamówienie o zapłatę należności z tytułu wykonanych świadczeń
2. Udzielanie świadczeń zdrowotnych polegających na prowadzeniu banku krwi przez Przyjmującego Zamówienie odbywać się będzie zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 r. w sprawie leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenie zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniem do leczenia krwią i jej składnikami. Szczegółowe zasady współprowadzenia banku krwi odbywać się będą na podstawie opracowanych wspólnie Standardowych Procedur Operacyjnych zatwierdzonych przez Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Słupsku
3. Udzielający Zamówienie wymaga, aby przyjmujący Zamówienie wyznaczył spośród swoich pracowników lub pracowników przejętych osobę koordynującą prowadzenie banku krwi. Osoba o której mowa musi być diagnostą laboratoryjnym – specjalistą z zakresu laboratoryjnej transfuzjologii medycznej.
4. Osoba koordynująca będzie współpracować z lekarzem transfuzjologiem Szpitala
5. Do obowiązków Przyjmującego Zamówienie należeć będzie:
   * 1. Prowadzenie i przechowywanie dokumentacji wymaganej przepisami prawa
     2. Odbiór krwi i jej składników w ściśle monitorowanych warunkach określonych przepisami prawa na koszt Przyjmującego Zamówienie
     3. Wydawanie krwi i jej składników
     4. Indywidualne zamówienie krwi i jej składników, na zlecenie Udzielającego Zamówienie
     5. Prawidłowe funkcjonowanie pracowni transfuzjologicznej wraz z bankiem krwi
     6. Prowadzenie, nadzoru nad wyposażeniem i sprzętem stosowanym da zadań wynikających z prowadzenia banku krwi i funkcjonowania pracowni serologii transfuzjologicznej (monitorowanie temperatury w urządzeniach chłodniczych, walidacja sprzętu do przechowywania krwi i jej składników, oraz sprzętu do wykonywania badań z zakresu serologii transfuzjologicznej itp.)
     7. Oznaczenia serologiczne i dobór krwi do transfuzji przez 24 godziny na dobę. Udzielający Zamówienie wymaga aby wszystkie badania z zakresu serologii transfuzjologicznej były wykonywane jedynie metodą automatyczną zaś metodą backupową jest metoda mikrokolumnową żelową.
     8. Przechowywanie worków po przetoczeniu krwi i ich utylizacja
6. Przyjmujący Zamówienie, w związku z działalnością Zespołu ds. zakażeń szpitalnych, jest zobowiązany do:
   1. Oddelegowania pracownika laboratorium (mikrobiolog) wchodzącego w skład zespołu do spraw zakażeń, osoba ta musi być diagnostą laboratoryjnym posiadającym tytuł specjalisty z zakresu mikrobiologii medycznej (specjalizacja II stopnia z tego zakresu)
   2. Ocenę ryzyka wystąpienia zakażenia związanego z wykonywaniem świadczeń zdrowotnych
   3. Monitorowanie czynników alarmowych i zakażeń związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywanych świadczeń
   4. Opracowanie, wdrożenie i nadzór nad procedurami zapobiegającymi zakażeniom i chorobom zakaźnym związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w tym dekontaminacji skóry i błon śluzowych lub innych tkanek wyrobów medycznych oraz powierzchni pomieszczeń i urządzeń
   5. Stosowanie środków ochrony indywidualnej i zbiorowej w celu zapobieżenia przeniesieniu na inne osoby biologicznych czynników chorobotwórczych
   6. Wykonania badań laboratoryjnych oraz analizę lokalnej sytuacji epidemiologicznej w celu optymalizacji profilaktyki i terapii antybiotykowej
   7. Prowadzenie kontroli wewnętrznej w zakresie realizacji działań .
   8. Interpretacji wyników w celu rozpoznania, leczenia, monitorowania przebiegu i zapobiegania chorobom infekcyjnym
   9. Mikrobiologicznej kontroli sterylizacji i dezynfekcji
   10. Analizy okresowych badań personelu medycznego (np. w kierunku nosicielstwa) i środowiska szpitalnego
   11. Gromadzenia i analizy danych o czynnikach epidemiologicznych, ich cechach oraz wrażliwości drobnoustrojów na chemioterapeutyki
   12. Obserwacji szerzenia się oporności na leki przeciwbakteryjne
   13. Monitorowanie i rejestracja zakażeń szpitalnych, pomocy w ustalaniu postępowania ograniczającego zakażenia szpitalne oraz szerzeniu się czynników alarmowych
   14. Ograniczenie narastania lekooporności biologicznych czynników chorobotwórczych w wyniku niewłaściwego stosowania profilaktyki i terapii antybiotykowej
   15. Udziału w dochodzeniu na wypadek wystąpienia ogniska epidemiologicznego
   16. Zgłaszania do sanepidu i pielęgniarce epidemiologicznej wystąpienia każdego przypadku drobnoustrojów alarmowych.
7. Przyjmujący zamówienie odpowiada za stan sanitarny i techniczny pomieszczeń dzierżawionych od Udzielającego Zamówienie. Wszelkie prace dostosowania pomieszczeń prace remontowe i konserwatorskie w pomieszczeniach dzierżawionych będą wykonywane na koszt Przyjmującego Zamówienie po uprzednim uzyskaniu pisemnej zgody Udzielającego Zamówienie.
8. Gromadzenie składowanie, utylizacja odpadów, medycznych, powstałych podczas działalności diagnostycznych, także trucizn, odbywa się na koszt przyjmującego zamówienie i odbywa się w zgodzie z przepisami prawa.
9. Przyjmujący Zamówienie, na czas trwania umowy zobowiązuje się do gotowości współpracy ( działania marketingowe itp. ) i współfinansowania działań mających na celu rozszerzenie panelu badań i pozyskanie nowych klientów którzy mogliby być zainteresowani ofertą badań wykonywanych przez zakład Diagnostyczny Szpitala oraz przyjmującego zamówienie
10. Przyjmujący Zamówienie zabezpiecza całościowo ( w tym w mat. Reklamowe) w/w ofertę