

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

I. WYMAGANIA OGÓLNE

1. Oferent zobowiązany jest posiadać:
 - 1) Licencję Komisji Akredytacyjnej Polskiego Towarzystwa Patologów,
 - 2) Certyfikaty ISO 9001:2015 w zakresie badań histopatologicznych, cytologicznych, cytologii ginekologicznej i immunohistochemicznych.
 - 3) wpis do Rejestru Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych (KIDL) dla Pracowni Histopatologii
 - 4) Laboratorium oferenta wpisane jest do rejestru podmiotów prowadzących działalność leczniczą wojewody.
2. Oferent zobowiązany jest prowadzić swoją działalność zgodnie z przepisami prawa polskiego w tym,
 - 1) ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej,
 - 2) ustawy z dnia 27 lipca 2001r. o diagnostyce laboratoryjnej;
 - 3) jest zarejestrowany we właściwym (ze względu na siedzibę firmy) rejestrze działalności leczniczej,
 - 4) jest zarejestrowany we właściwym rejestrze (ewidencji) prowadzonej działalności gospodarczej;
 - 5) zgodnie z procedurami medycznymi określonymi przez Polskie Towarzystwo Patologów na podstawie wytycznych WHO.
3. Badania wykonywane są przez doświadczony zespół patomorfologów specjalistów, hematologów, diagnostów laboratoryjnych i cytodiagnostów, przy użyciu nowoczesnej aparatury i zgodnie z procedurami medycznymi określonymi przez Polskie Towarzystwo Patologów.
4. Udzielający zamówienia wymaga zaoferowania w ramach usługi:
 - 1) Integracji z systemem HIS firmy CompuGroup Medical – CliniNet poprzez wymianę komunikatów HL7 umożliwiającą Oferentowi przyjmowanie zleceń z ww. systemu HIS oraz odsyłanie wyników badań do tegoż systemu. Minimalny zakres integracji wymiana dokumentów (odbieranie z i wysyłanie plików do wskazanego systemu) oraz komunikacja – z wykorzystaniem standard HL7. Udzielający zamówienia winien uwzględnić wszystkie koszty ww. integracji (w tym koszty prac po stronie firmy CompuGroup Medical).
 - 2) Dostarczenia etykiet do oznaczania pobranych materiałów,
 - 3) W przypadku wykorzystywania kodów QR dostarczenie czytników QR niezbędnych do odczytu ww. kodów w ilości co najmniej 4 szt.

II. WYMAGANIA SZCZEGÓLNE

1. Realizacja świadczeń następuje w szczególności:
 - a. w lokalu/ach spełniającym wszystkie wymogi prawne w zakresie sanitarnym i przeciwpożarowym z oceną makroskopową materiału tkankowego,
 - b. z opracowaniem materiałów tkankowych poprzez przygotowanie bloczków parafinowych oraz preparatów mikroskopowych zgodnie z przyjętymi w histopatologii procedurami i według załączonego do oferty szczegółowego opisu stosowanych przez oferenta procedur medycznych w tym z wykazem ilości pobieranych wycinków z materiałów tkankowych z poszczególnych narządów,
 - c. z oceną mikroskopową preparatów przeprowadzaną przez specjalistę patomorfologa, a w przypadku rozpoznania chorób nowotworowych, ocena przeprowadzana jest przez dwóch specjalistów patomorfologów, na podstawie wytycznych Polskiego Towarzystwa Patologów i Krajowego Nadzoru ds. Patomorfologii oraz zgodnie z obowiązującymi standardami spełniającymi wymogi klasyfikacji TNM/ p TNM;
 - d. z wykonywaniem dodatkowych barwień histochemicznych i badań immunohistochemicznych w uzasadnionych i opisanych (immunohistochemia) Udzielającemu zamówienia przypadkach – za powiadomieniem Udzielającego zamówienia;
 - e. z udostępnieniem wyników badań w formie elektronicznej w systemie informatycznym oferenta w terminach zgodnych z załącznikiem nr 1 i 2 do SWKO.
 - f. telefoniczna informacja do lekarza zlecającego w przypadku rozpoznania choroby nowotworowej.
2. Oferent umożliwi dostęp Udzielającemu zamówienia do systemu informatycznego oferenta, o którym mowa w pkt 6. ppkt 5), o następujących funkcjach/parametrach:
 - a. wykorzystywanie do transmisji danych szyfrowanego łącza https,
 - b. dostęp do systemu przez stronę www wyłącznie dla uprawnionych pracowników oferenta i Uz,
 - c. zabezpieczenie dostępu do systemu indywidualnymi loginami i hasłami z automatyczną rejestracją dat i czasu poszczególnych logowań,
 - d. wprowadzanie danych dotyczących pacjentów i materiałów kierowanych do badań wyłącznie przez wskazanych i uprawnionych pracowników Uz,
 - e. elektroniczny odbiór wyników badań w systemie informatycznym w trybie „on line” wyłącznie przez wskazanych i uprawnionych pracowników Uz,
 - f. udostępnianie wyników badań formie elektronicznej z kwalifikowanym podpisem elektronicznym lekarza patomorfologa specjalisty/dwóch lekarzy patomorfologów specjalistów w rozpoznaniach nowotworowych,
 - g. automatyczne generowanie w systemie informatycznym oferenta wyników badań w formacie .pdf,
 - h. możliwość wykonywania nielimitowanej ilości wydruków wyników badań pojedynczych lub zbiorczych, bezpośrednio z systemu informatycznego, natychmiast po ich wprowadzeniu do systemu,
 - i. możliwość wykonywania wydruków wyników badań archiwalnych z bazy wyników wykonanych na rzecz Uz z użyciem funkcji wyszukiwarki według parametrów: nazwisko pacjenta, numer PESEL pacjenta, numer skierowania/badania,
 - j. archiwizacja cyfrowa wyników badań wykonanych przez oferenta,
 - k. możliwość archiwizacji cyfrowej wyników badań przez Uz.
3. Oferent:
 - a. dostarcza do Uz w formie elektronicznej i jako wydruki, załączniki do faktur z wykazami wykonanych badań,
 - b. wystawia i dostarcza do Uz faktury **oddzielnie dla każdej jednostki organizacyjnej UCMMiT** (dopuszcza się możliwość przesyłania faktur w wersji elektronicznej)
 - c. prowadzi ewidencję i archiwizację dokumentacji medycznej na własny koszt, w tym skierowań

- na badania, wykonanych bloczków parafinowych i preparatów oraz elektronicznej archiwizacji wyników badań, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa polskiego,
- d. utylizuje na własny koszt materiały tkankowe/płyny oraz jednorazowe opakowania jednostkowe na materiał tkankowy po wykonaniu bloczków parafinowych i preparatów,
 - e. przeprowadza w terminie uzgodnionym z Udzielającym zamówienia bezpłatne szkolenie personelu Uz:
 - i. biorącego udział w procesie uzyskiwania, kodowania i pakowania materiałów przekazywanych do badań,
 - ii. obsługującego system informatyczny w zakresie wprowadzania, kodowania i przekazywania danych o pacjencie oraz odbioru wyników badań udostępnianych w formie elektronicznej.
 - f. posiada i dołącza do oferty:
 - i. opis systemów wewnętrznej i zewnętrznej kontroli jakości wykonywanych badań,
 - ii. szczegółowy
 1. opis schematu realizacji świadczeń medycznych oraz szczegółowe opisy procedur medycznych stosowanych przez oferenta podczas wykonywania badań z określeniem ilości pobieranych wycinków z kierowanych do badań materiałów tkankowych z poszczególnych narządów,
 2. opis dotyczący prawidłowego przygotowania materiałów kierowanych do badań, opis zasad transportu materiałów.
4. Wyniki badań są autoryzowane przez specjalistę patomorfologa.

III. ZAKRES ZAMAWIANYCH BADAŃ I OGÓLNE WYMAGANIA:

1. Realizacja świadczeń zdrowotnych następuje zgodnie z posiadanymi, aktualnymi certyfikatami jakości, w tym wymaganymi jako konieczne (dołączyć do oferty kopię certyfikatów, poświadczone za zgodność z oryginałem przez oferenta) ;
 - 1) Licencjami Polskiego Towarzystwa Patologów na wykonywanie:
 1. badań histopatologicznych,
 2. immunohistochemicznych,
 3. cytologicznych, dla cytologii aspiracyjnej i cytologii ginekologicznej z szyjki macicy.

2. Udzielający zamówienia zamawia wymienione w pkt III – TABELA rodzaje świadczeń zdrowotnych.
3. **Przyjmujący zamówienie może złożyć tylko jedną ofertę na wszystkie wymienione w SWKO świadczenia.**
4. Każde świadczenie obejmuje (oferent w cenie usługi uwzględnia dla wszystkich klinik Uz):
 - 1) odbiór i transport materiału w terminach i z miejsc określonych w tabeli **załącznika nr 1 do SWKO**;
 - 2) użyczenie na czas obowiązywania umowy specjalistycznych odpowiednio zabezpieczonych plombami jednorazowymi, kontenerów transportowych;
 - 3) dostarczanie 3 typów niepowtarzalnych kodów paskowych do znakowania materiału, skierowań i kontenerów transportowych w ilościach odpowiednich do liczby zlecanych badań,
 - 4) dostarczenie wzorów formularzy skierowań i zamówień na badania;
 - 5) użyczenie na czas trwania umowy czytników laserowych dla miejsc odbioru materiałów, do wprowadzania kodów do systemu informatycznego;
 - 6) przeszkolenie pracowników Uz w zakresie prawidłowego przygotowania skierowań i składania zleceń na badania oraz osób obsługujących system informatyczny (kodowanie, wprowadzanie danych, przekazywanie materiałów tkankowych i odbioru wyników badań);
 - 7) przechowywanie pozostałości materiału tkankowego po pobraniu wycinków, wykonaniu bloczków parafinowych i preparatów przez okres min. jednego miesiąca od dnia odbioru materiału tkankowego;
 - 8) utylizację materiałów biologicznych i zużytych pojemników jednorazowych;
 - 9) archiwizowanie dokumentacji medycznej w okresie wymaganym stosownymi przepisami;
 - 10) wypożyczenie dokumentacji medycznej Uz lub pacjentom, zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa;
 - 11) dostarczanie wraz z fakturami za wykonane usługi, raportów z informacjami zbiorczymi o rodzajach i ilościach wykonanych badań w okresach rozliczeniowych (faktura na każdą klinikę/jednostkę org. Uz oddzielnie).
 - 12) udostępnienie komputerowego systemu informatycznego do wprowadzania, kodowania i przesyłania danych pacjenta oraz odbioru wyników badań drogą internetową przez przeglądarkę po szyfrowanym łączu https,
 - 13) przygotowanie i udostępnienie indywidualnych loginów i haseł dla pracowników Uz upoważnionych do dostępu do systemu informatycznego w zakresie wprowadzania i edycji danych oraz elektronicznego odbioru wyników badań.

4. W cenie usług, w terminie do 7 dni od daty zawarcia umowy oferent:
 - 1) użycza na czas obowiązywania umowy specjalistyczne odpowiednio zabezpieczone plombami jednorazowymi, kontenery transportowe;
 - 2) dostarcza 3 typy niepowtarzalnych kodów paskowych do znakowania materiału, zamówień i kontenerów transportowych w ilościach odpowiednich do liczby zlecanych badań,
 - 3) dostarcza wzory formularzy skierowań i zamówień na badania;
 - 4) użycza na czas trwania umowy czytniki laserowe dla miejsc odbioru materiałów, do wprowadzania kodów do systemu informatycznego;
 - 5) szkoli pracowników Uz w zakresie prawidłowego przygotowania zamówień i składania zleceń na badania oraz osoby obsługujące system informatyczny (kodowanie, wprowadzanie danych, przekazywanie materiałów tkankowych i odbioru wyników badań);

III.1 OPIS WYKONYWANIA BADAŃ

L.p.	RODZAJ WYKONYWANEGO BADANIA:	OPIS:	WARUNEK DO SPEŁNIENIA
1.	Badanie histopatologiczne z dostarczonych materiałów tkankowych	<p>W skład usługi wchodzi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • odebranie materiału tkankowego do badań, • pobranie wycinków z dostarczonego materiału tkankowego zgodnie z wytycznymi PTP, • wykonanie bloczka lub bloczków parafinowych z pobranych wycinków, • wykonanie preparatu lub preparatów z bloczka lub bloczków parafinowych (liczba wykonanych szkiełek preparatowych nie wpływa na cenę usługi), • badanie i <u>postawienie diagnozy*</u> przez lekarza specjalistę patomorfologa lub dwóch lekarzy specjalistów w rozpoznaniach nowotworowych. <p>* w przypadku konieczności wykonania badań immunohistochemicznych wynik uzyskany po badaniu podstawowym jest wynikiem wstępnym przekazywanym w systemie informatycznym Udzielającemu zamówienia</p> <p>Liczba pobieranych wycinków z danego materiału tkankowego i wykonywanych bloczków jest zgodna z obowiązującymi w diagnostyce histopatologicznej procedurami określonymi w wytycznych Polskiego Towarzystwa Patologów na podstawie zaleceń WHO.</p> <p>Wynik badania dostępny w systemie informatycznym w terminie do 10 dni roboczych od dnia odebrania materiału przez laboratorium oferenta i dostarczany do Uz w wersji elektronicznej zgodnie z pkt. VI.7.4) opisu p. zamówienia.</p>	TAK
2.	Badanie histopatologiczne specjalistyczne w zakresie hamatoonkologii z dostarczanych trepanobiopciatów pobranych w biopsjach wiertarkowych	<p>W skład usługi wchodzi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Odebranie materiału tkankowego do badań, • Odwapnienie materiału kostnego, • Wykonanie bloczka lub bloczków parafinowych z pobranych wycinków, • Wykonanie preparatu lub preparatów z bloczka lub bloczków parafinowych (liczba wykonanych szkiełek preparatowych nie wpływa na cenę usługi), • Badanie i postawienie diagnozy* przez lekarza specjalistę patomorfologa lub dwóch lekarzy specjalistów w rozpoznaniach nowotworowych. <p>* w przypadku konieczności wykonania badań immunohistochemicznych wynik uzyskany po badaniu podstawowym jest wynikiem wstępnym przekazywanym w systemie informatycznym Udzielającemu zamówienia.</p> <p>W przypadku trepanobiopciatu szpiku kostnego cena obejmuje ponadto, co najmniej wykonanie bloczka paraf., barwienie</p>	TAK

		<p>hematoksylina – eozyna, barwienie na włóknienie kolagenowe, retikulinowe i barwienie na żelazo (ocena złogów).</p> <p>Liczba pobieranych wycinków z danego materiału tkankowego i wykonywanych bloczków jest zgodna z obowiązującymi w diagnostyce histopatologicznej procedurami określonymi w wytycznych Polskiego Towarzystwa Patologów na podstawie zaleceń WHO.</p> <p>Wynik badania dostępny w systemie informatycznym w terminie do 15 dni roboczych od dnia odebrania materiału przez laboratorium oferenta i dostarczany do Uz w elektronicznej zgodnie z pkt. VI.7.4) opisu p. zamówienia.</p>	
3.	Badanie cytologiczne płynów z jam ciała badanie całej porcji płynu odebranego w jednym pojemniku	<p>W skład usługi wchodzi przygotowanie (odwirowanie, przygotowanie rozmazu i wybarwienie na szkiełku mikroskopowym) i ocena preparatów szkiełkowych przygotowanych z całego dostarczonego płynu z jednej butelki.</p> <p>Wynik badania dostępny w systemie informatycznym w terminie do 5 dni roboczych od dnia odebrania materiału przez laboratorium oferenta i dostarczany do Uz w wersji elektronicznej zgodnie z pkt. VI.7.4) opisu p. zamówienia.</p>	TAK
4.	Badanie cytologiczne materiałów z biopsji cienkoigłowych (BAC, BACC), bez pobrania materiału przez Oferenta	<p>W skład usługi wchodzi barwienie i ocena wraz z diagnozą rozmazu na szkiełku, wykonanego z materiału pobranego w biopsji cienkoigłowej.</p> <p>Wynik badania dostępny w systemie informatycznym w terminie do 5 dni roboczych od dnia odebrania materiału przez laboratorium oferenta i dostarczony do Uz w wersji elektronicznej zgodnie z pkt. VI.7.4) opisu p. zamówienia.</p>	TAK
5.	Badanie histochemiczne z oceną specjalisty patomorfologa	<p>W skład usługi wchodzi jedno lub więcej barwień histochemicznych, wykonywanych zgodnie z decyzją lekarza specjalisty patomorfologa, w przypadkach medycznych, gdy jest to niezbędne do postawienia pełnej diagnozy.</p> <p>Wynik badania dostępny w systemie informatycznym w terminie do 15 dni roboczych od dnia odebrania materiału przez laboratorium oferenta i dostarczany do Uz w wersji elektronicznej zgodnie z pkt. I.7.4) opisu p. zamówienia.</p>	TAK

6.	Badanie immunohistochemiczne wraz z oceną lekarza specjalisty patomorfologa, w tym również badanie HER2 metodą immunohistochemiczną	<p>W skład usługi wchodzi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wykonywanie, po podstawowym badaniu histopatologicznym, barwień immunohistochemicznych w pełnym, dostępnym zakresie przeciwciał i receptorów (wykaz przeciwciał w załączniku nr 1 do niniejszego opisu), stosowanych w zależności od wskazań medycznych wynikających z badania histopatologicznego, w tym badanie HER2 metodą immunohistochemiczną, • ocena histopatologiczna i diagnoza patomorfologa specjalisty, zawierająca konsultację specjalistyczną jeżeli była wykonana. Liczba wykonywanych odczynów jest uzależniona od przypadku medycznego i rozpoznania w podstawowym badaniu histopatologicznym, <p>Wynik badania dostępny w systemie informatycznym w terminie do 15 dni roboczych od dnia odebrania materiału przez laboratorium oferenta i dostarczany do Uz w wersji pisemnej (w 2 egzemplarzach) zgodnie z pkt. VI.7.4) opisu p. zamówienia.</p>	TAK
7.	Wykonanie usługi kompletnej pobrania materiału za pomocą biopsji cienkoigłowej lub gruboigłowej oraz biopsji wiertarkowej, również pod kontrolą USG lub tomografu komputerowego – w lokalizacji Udzielającego zamówienia	<p>W skład usługi wchodzi wykonanie biopsji cienkoigłowej lub gruboigłowej przez patomorfologa specjalistę diagnostyka, umieszczenie materiału w odpowiednim, oznakowanym pojemniku i zabezpieczenie na czas transportu do laboratorium badawczego.</p> <p>Wykonanie pobrania po wcześniejszym uzgodnieniu z Kierownikiem Zakładu Diagnostyki Obrazowej UCMMiT - jednak nie później niż w ciągu 2 dni od daty wystosowania zamówienia.</p>	TAK
8.	Świadczenie konsultacji specjalistycznych w zakresie wyników histopatologicznych i stawianej diagnozy	<p>Badanie wykonywane w trudnych diagnostycznie przypadkach, jako badanie uzupełniające dla podstawowych badań histopatologicznych i badań immunohistochemicznych wykonywanych przez laboratorium histopatologii.</p> <p>Konsultacje wykonywane przez lekarzy specjalistów patomorfologów w ośrodkach onkologicznych Uniwersytetów Medycznych.</p> <p>Wynik badania dostarczany do Uz w wersji elektronicznej w terminie do 15 dni roboczych od dnia odebrania materiału od Uz.</p>	TAK
9.	Badanie cytologiczne płynów z jam ciała, metodą Cell Block	<p>W skład usługi wchodzi:</p> <ul style="list-style-type: none"> – przygotowanie płynnego materiału cytologicznego odebranego od Zleceniodawcy do zatopienia w bloczkach parafinowych, – wykonanie bloczka parafinowego, – wykonanie preparatu / preparatów mikroskopowych, barwienia standardowe H+E (hematoksylina + eozyna), <p>wydanie wyniku badania przez lekarza specjalistę patomorfologa.</p>	TAK

Uwaga : badania materiału pobranego z różnych miejsc/narządów ciała tego samego pacjenta rozliczane są jak odrębne badania.

III.2 PERSONEL MEDYCZNY.

1. Personel lekarski.

Badania wykonuje zespół min. 3 lekarzy specjalistów patomorfologów, w tym co najmniej jeden specjalista z zakresu hematologii.

2. Diagnosty laboratoryjni:

Min. 2 diagnostów laboratoryjnych uprawnionych do badań z zakresu cytodiagnostyki, posiadających wysokie umiejętności w zakresie nowoczesnych technik laboratoryjnej diagnostyki patomorfologicznej.

III.3 SYSTEMY KONTROLI JAKOŚCI W LABORATORIUM /ACH OFERENTA.

1. W laboratoriach histopatologicznych oferenta powinny funkcjonować przynajmniej następujące systemy kontroli jakości:
 - 1) wewnętrzny - ponowna ocena patomorfologiczna 2-3% badań wykonywana przez innego patomorfologa specjalistę,
 - 2) zewnętrzny - konsultacje specjalistyczne badań histopatologicznych wykonywanych przez oferenta sprawdzane (wykonywane) przez specjalistów z czołowych ośrodków np.:
 - Katedry Onkologii GUMed w Gdańsku,
 - Centrum Onkologii w Warszawie,
 - Centrum Onkologii w Poznaniu
 - Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu.

IV. OPIS PODSTAWOWYCH WYMAGAŃ DOTYCZĄCYCH SCHEMATU REALIZACJI ŚWIADCZEŃ - OD ODBIORU MATERIAŁU W SIEDZIBIE UDZIELAJĄCEGO ZAMÓWIENIA (UZ) DO WYDANIA DIAGNOZY ORAZ SZKOLENIE.

1. Wprowadzenie danych do systemu informatycznego HIS zainstalowanego na komputerach Uz, przygotowanie wysyłki materiału.
2. Odbiór protokolarny o godzinie 14:00, przez kuriera/pracownika oferenta, kontenera (zawierającego przygotowany przez Uz materiał) oznakowanego niepowtarzalnym kodem kreskowym lub QR.
3. Przyjęcie kontenera transportowego z materiałem w wyznaczonym w umowie laboratorium oferenta, ze sprawdzeniem niepowtarzalnego kodu kontenera.
4. Sprawdzenie prawidłowości i zgodności kodów kreskowych skierowań i materiałów tkankowych z danymi wprowadzonymi do systemu informatycznego oferenta.
5. Pobranie przez specjalistę patomorfologa w laboratorium oferenta wycinków tkankowych z odebranego materiału ze sprawdzeniem kodu materiału.
6. Przygotowanie otrzymanego materiału do przeprowadzenia badania.
7. Ocena histopatologiczna/cytologiczna i postawienie diagnozy przez specjalistów patomorfologów oferenta, przy czym:
 - 1) Wynik badania jest wprowadzany/wysyłany bezpośrednio do systemu informatycznego Uz niezwłocznie po postawieniu diagnozy,
 - 2) Termin wykonania podstawowych badań histopatologicznych i cytologicznych zgodny jest z deklaracją ofertową, i załącznikiem nr 2 do SWK,.
 - 3) Każdy wynik badania jest opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym specjalisty patomorfologa (standardowo dwóch specjalistów patomorfologów - w rozpoznaniach nowotworowych).
8. Usługi świadczone przez oferenta a polegające na realizacji pobrań materiału lub konsultacjach w przypadkach trudnych, odbywają się zgodnie z wymaganiami określonymi w umowie, przy czym usługi określone w poz. nr 6 (usługi realizowane w lokalizacji Uz) powinny odbywać się do godz. 13:00, ze względu na konieczność przekazania go o godz. 14:00 kurierowi/pracownikowi oferenta.

9. W przypadku pobrań określonych w poz. nr 6, (usługa wykonywana poza lokalizacją Uz) oferent zapewnia wszystkie materiały, sprzęt i wyposażenie oraz wyroby medyczne (w tym pojemniki, opakowania, utrwalacze) niezbędne do wykonania zamawianej usługi oraz do odpowiedniego zabezpieczenia i transportu pobranego materiału do laboratorium oferenta.
10. Organizacja świadczenia usług może ulec zmianie, o ile jest ona uzasadniona i korzystna dla Udzielającego zamówienia.

V. WYMAGANIA DODATKOWE

1. Przyjmujący zamówienie zapewni do świadczenia usług w ramach ceny oferty:
 - a. Przyjmowanie zleceń złożonych drogą elektroniczną (w sytuacji awarii dopuszczalne są zlecenia papierowe; procedurę na wypadek awarii oferent zaproponuje i przedstawi do zaakceptowania Uz), poprzez wypełnienie elektronicznego zlecenia badania w informatycznym systemie szpitalnym klasy HIS, które zostanie przesłane protokołem co najmniej HL7v2 do systemu Przyjmującego zamówienie. System zleceń elektronicznych Udzielającego zamówienia to: HIS CGM CliniNet producent CompuGroup Medical Polska Sp. z o.o. Udzielający zamówienia informuje, że może dojść do zmiany oprogramowania HIS w trakcie trwania Umowy.
 - b. Przyjmujący zamówienie dostarczy i uruchomi system przesyłania wyników drogą elektroniczną wraz z zapewnieniem odpowiednich licencji o nieograniczonej liczbie stanowisk na rzecz Udzielającego zamówienia i w ramach ceny oferty przeszkoli pracowników Udzielającego zamówienia z obsługi tego oprogramowania i systemu IT. Sposób i częstotliwość szkoleń odbywać się będzie zależnie od potrzeb Udzielającego zamówienia.
 - c. System przesyłania wyników drogą elektroniczną winien posiadać możliwość odczytu godziny rejestracji badania, podglądu częściowego i końcowego wykonania badania, odczytu dokonania autoryzacji badania i możliwość wydruku. System winien być zainstalowany wdrożony nie później niż do 7 dnia od daty obowiązywania umowy oraz winien funkcjonować jeszcze przez 14 dni po zakończeniu obowiązywania umowy o wykonywanie świadczeń zdrowotnych objętych niniejszym konkursem, niezależnie od sposobu rozwiązania umowy.
 - d. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do zintegrowania dwukierunkowego swojego systemu z systemem Udzielającego zamówienia w okresie 30 dni od daty podpisania umowy, w zakresie zlecenia badań i przesyłania wyników. Integrację systemów skutecznie przeprowadzi Przyjmujący zamówienie. Potwierdzeniem wykonania integracji będzie protokół wdrożenia w każdej komórce organizacyjnej Udzielającego zamówienia zlecającej badania, przygotowany i dostarczony przez Przyjmującego zamówienie. Wzór tego protokołu po podpisaniu umowy zaproponuje i prześle do akceptacji Udzielającego zamówienia Przyjmujący zamówienie. W przypadku zmiany systemu przez Udzielającego zamówienia Przyjmujący zamówienie zobowiązany będzie do zintegrowania swojego systemu z nowym systemem w terminie 30 dni od daty otrzymania pisemnej informacji od Udzielającego zamówienia o ww. zmianie, bez prawa do żądania odrębnego wynagrodzenia z tego tytułu.
 - e. Przyjmujący zamówienie jest zobligowany załączyć do dokumentacji specyfikację wykonanej integracji realizowanej przez jego system z systemem HIS Udzielającego zamówienia.
 - f. Koszty integracji systemów informatycznych Przyjmującego zamówienia i Udzielającego zamówienia obciąża Przyjmującego zamówienie. Przyjmujący zamówienie zapewni równoległe dostęp do wyników wykonanych i zatwierdzonych badań za pośrednictwem własnego systemu informatycznego.
 - g. W przypadkach awaryjnych (np. niedostępności systemów informatycznych), świadczenia zdrowotne objęte niniejszym konkursem mogą być też udzielane na podstawie zleceń w formie papierowej wystawianych przez Udzielającego zamówienia, określających rodzaj badania, podpisanych przez lekarza kierującego, na formularzu, którego wzór Udzielający zamówienia określi w drodze porozumienia z Przyjmującym zamówienie.

- h. Wszystkie wyniki badań wykonywane na potrzeby Udzielającego zamówienia dostarczane będą w określonym wymaganiami konkursu terminie realizacji drogą elektroniczną do systemu Udzielającego zamówienia: HIS CGM CliniNet producenta CompuGroup Medical Polska Sp. z o.o.
- i. Ramki wynikowe zawierające dane wszystkich badań wykonanych na potrzeby Udzielającego zamówienia (dane pacjenta, dane zlecenia, wynik) są transmitowane on-line (w czasie rzeczywistym) do systemu HIS CGM CliniNet producenta CompuGroup Medical Polska Sp. z o.o. - wymóg dotyczy badań zleconych zarówno w formie papierowej jak i drogą elektroniczną. Do systemu HIS CGM CliniNet producenta CompuGroup Medical Polska Sp. z o.o. przekazywany jest oryginalny wynik podpisany cyfrowo. W przypadku badań realizowanych przez podwykonawców Przyjmującego zamówienie wyniki również trafią do systemu HIS CGM CliniNet producenta CompuGroup Medical Polska Sp. z o.o. np. w formie skanu, .pdf.
- j. Niezależnie od transmisji wyników do systemu HIS CGM CliniNet producenta CompuGroup Medical Polska Sp. z o.o., wyniki w formie elektronicznej dostępne są dla pracowników Udzielającego zamówienia także na portalu www dla wyników online Przyjmującego zamówienie.
- k. Wymagania systemu informatycznego:
 - a) Przyjmujący zamówienie zapewni funkcjonalność swojego systemu informatycznego umożliwiającą odbiór wyników drogą elektroniczną w trybie „online” (przez Internet za pomocą przeglądarki WWW oraz komunikacji integrującej za pomocą protokołu HL7CDA),
 - b) Publikacja wyników przez WWW musi pozwalać na przegląd, wydruk i zapis do pliku ww. wyników,
 - c) Konstrukcja systemu Przyjmującego zamówienie musi być oparta na platformach systemowych (sprzętowych i programowych) spełniających zapisy ustawy z dnia 17 lutego 2005 roku o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne pozwalająca na poprawną pracę w Krajowych Ramach Interoperacyjności,
 - d) System Przyjmującego zamówienia posiada moduł wykonujący automatyczną archiwizację danych (z czasem retencji zgodnym z wymaganiami dla tego typu systemów) oraz okresowe kopie bezpieczeństwa,
 - e) Zewnętrzna sieć systemu Przyjmującego zamówienie pozwalająca na transmisję z prędkością minimum 100Mbit/s,
 - f) System Przyjmującego zamówienie musi zapewniać bezpieczeństwo danych wrażliwych. Posiadać wielopoziomowy system praw dostępu do poszczególnych funkcji programu. Każdy użytkownik posiada swój unikatowy identyfikator w systemie. Przyjmujący zamówienie zapewni wskazanym pracownikom Udzielającego zamówienia pełnienie roli administratora systemu portalowego www w zakresie nadawania uprawnień (login i hasło) dla wszystkich pracowników Udzielającego Zamówienie. Funkcjonalność ta zapewnić ma skrócenie czasu w zakresie nadawania uprawnień do systemu Przyjmującego zamówienie do minimum. Procedurę zakładania kont, blokowania dostępu do nich i dystrybucji uprawnień przedstawi Udzielającemu zamówienia w formie pisemnej Przyjmujący zamówienie w ciągu 21 dni od dnia podpisania umowy,
 - g) System Przyjmującego zamówienie pozwala przygotować zestawienia statystyczne dla Udzielającego zamówienia w podziałach i układach przez niego wymaganych, przygotowanych w formatach zaakceptowanych przez odbiorcę dokumentów,
 - h) System Przyjmującego zamówienie musi zostać zintegrowany z systemem CGM CliniNet producenta CompuGroup Medical Polska Sp. z o.o., w stopniu pozwalającym na: przyjmowanie zleceń elektronicznych w formacie co najmniej HL7CDA, odsyłanie wyników w postaci elektronicznej w formacie co najmniej

HL7CDA, umożliwić dodatkowe zlecenie po wysłaniu zlecenia, opcję doróbki, zapewnić bezpieczeństwo przesyłanych danych poprzez podłączenie do systemu szpitalnego wewnątrzszpitalnej sieci LAN lub zapewnienie szyfrowanego kanału łączności,

- i) Na zakończenie Umowy, a także w trakcie trwania Umowy na wniosek Udzielającego zamówienia, Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do przekazania Udzielającemu zamówienia pełnego rekordu w formacie XML, zawierającego wszystkie dane o badaniach wykonywanych na potrzeby Udzielającego zamówienia. dane pacjenta (w tym PESEL, jeżeli posiada i datę urodzenia), dane o zleceniu oraz wyniki i komentarze, jeżeli dotyczy) w trakcie obowiązywania całego okresu umowy,
- l. Przyjmujący zamówienie jest zobowiązany do zgłaszania Udzielającemu zamówienia incydentów w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 5 lipca 2018 r. o krajowym systemie cyberbezpieczeństwa, z uwzględnieniem kryteriów uznania incydentu za poważny, zgodnie z przepisami Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 31 października 2018 r. w sprawie progów uznania incydentu za. poważny
- m. Zgłoszenia ww. incydentu, należy dokonać niezwłocznie po jego wykryciu, nie później niż w ciągu 24 godzin od momentu wykrycia, drogą mailową na adres: tporebski@ucmmit.gdynia.pl
- n. Przyjmujący zamówienie zapewnia obsługę incydentu istotnego i incydentu krytycznego we współpracy z CSIRT NASK i Udzielającym zamówienia, przekazując niezbędne dane, w tym dane osobowe.
- o. Przyjmujący zamówienie usuwa podatności, o których mowa w art. 32 ust. 2 ustawy o krajowym systemie cyberbezpieczeństwa.

Pozostałe wymagania zgodnie z treścią umowy.

Załączniki:

1. *Wykaz przeciwciał w badaniach histochemicznych*