**SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

* 1. Wykonawca zapewni wykonywanie badań zgodnie z obowiązującymi normami, z uwzględnieniem wymogów jakościowych i procedur systemowych, m. in. zgodnie   
     z wymogami określonymi w przepisach:
     1. Ustawy z dnia 15 września 2022 o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 roku, poz. 2125 z późniejszymi zmianami);
     2. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2025 roku w sprawie standardów jakości dla laboratoriów (Dz. U. z 2025 roku, poz. 961 z późniejszymi zmianami)
     3. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2024 roku w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne oraz kwalifikacji personelu (Dz. U. z 2024 roku, poz. 1188   
        z późniejszymi zmianami);
  2. Należy przyjąć, iż badanie wymienione w formularzu asortymentowo-cenowym (Zał. nr 4 do SWZ ) jest badaniem kompletnym, jeżeli zatem istnieje potrzeba jego powtórzenia, cena ofertowa obejmuje powtórzenie badania.
  3. Zgodnie z art. 265 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej z dnia 15 kwietnia 2011 roku (Dz. U. z 2025 roku, poz. 450 z późn.zm.) zamówienie może być udzielone podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą.
  4. Wykonawca zobowiązuje się do zachowania w tajemnicy uzyskanych od Zamawiającego w trakcie obowiązywania umowy informacji podlegających ochronie, a w szczególności danych osobowych, jednostek chorobowych pacjentów oraz wyników badań.
  5. Wykonawca **zobowiązany jest do przedstawienia PRZED ZAWARCIEM UMOWY** Zamawiającemu **aktualnego cennika badań na wszystkie wykonywane badania laboratoryjne**, w przypadku konieczności wykonania przez Zamawiającego badań innych niż przewidziane w formularzu asortymentowo – cenowym. Ceny badań nie ulegną podwyższeniu przez okres trwania umowy.

1. **Pobieranie i transport materiału do zleconych badań:**
   1. Zamawiający zastrzega, że próbki do badań muszą być odbierane przez Wykonawcę z siedziby Zamawiającego mieszczącej się **w Jedliczu przy ul. Traugutta 3, 38-460 Jedlicze z Punktu Pobrań - parter), po wcześniejszym przygotowaniu materiału do transportu przez pracowników Wykonawcy codziennie, od poniedziałku do piątku od godziny 10.30 (z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy).**
   2. Wykonawca zapewni przeszkolony personel, który pobierał będzie krew codziennie, od poniedziałku do piątku **od godziny 7:00 do godziny 10:00 w miejscu wskazanym przez Zamawiającego.**
   3. **Wykonawca zapewni kody kreskowe do oznaczania próbek do badań.**
   4. Wykonawca zobowiązuje się do prawidłowego transportu i przechowywania powierzonego przez Zamawiającego materiału biologicznego. Transport materiału do badań musi odbywać się z zapewnieniem odpowiednich warunków transportu   
      i przechowywania próbek dla poszczególnych badań, zgodnie z przepisami prawa   
      w tym zakresie, standardami jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych oraz zgodnie z aktualnymi zaleceniami i aktualną wiedzą oraz zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej, chroniąc go przed utratą lub zniszczeniem.
   5. Wykonawca zobowiązuje się na własny koszt i we własnym zakresie utylizować zużyty materiał biologiczny.
   6. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia Zamawiającemu wszelkich elementów (m. in. igły, probówki, kubki, strzykawki, odczynniki, pojemniki na mocz, kał, glukozę, waciki itp.) niezbędnych do prawidłowego pobierania materiałów do badań w ilościach niezbędnych do prawidłowej realizacji zamówienia.
   7. Wykonawca zobowiązany jest w cenie całkowitej oferty uwzględnić koszty transportu.
   8. Wykonawca, w sytuacji zagrożenia życia i zdrowia pacjentów, zapewni możliwość przyjęcia do badań materiałów dostarczanych przez Zamawiającego i na jego koszt poza ustalonymi terminami odbiorów próbek do badań z siedziby Zamawiającego (ppkt. 2.1).
   9. Wykonawca zobowiązany jest zapewnić biletomat, z którego pacjent będzie pobierał numerek oraz wyświetlacz, dla pacjentów chcących skorzystać z badania celem zapewnienia porządku w przychodni.
2. **Metodyka zleconych badań i miejsce ich wykonywania:**

3.1. Wykonawca zobowiązany jest do wykonywania badań laboratoryjnych z należytą starannością zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, z uwzględnieniem wymogów jakościowych i procedur systemowych na wysokim poziomie jakościowym, zgodnie ze wskazaniami wiedzy zawodowej, sztuką i etyką zawodową, a także zgodnie   
z obowiązującymi w tym zakresie normami i przepisami prawa, m. in. zgodnie   
z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2025 roku w sprawie standardów jakości dla laboratoriów.

3.2. Badania muszą być wykonywane na aparatach spełniających standardy określone przez przepisy prawa i Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) i gwarantujących prawidłową diagnostykę oraz spełniające wymogi ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2024 roku, poz. 1620 z późn. zm.).

3.3. Badania będą wykonywane w pomieszczeniach Wykonawcy lub podwykonawcy, które spełniają wymagania określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2024 roku w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne oraz kwalifikacji personelu oraz Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2025 roku w sprawie standardów jakości dla laboratoriów a także w innych właściwych przepisach, w tym w szczególności sanitarnych oraz standardach określonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

3.4. Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność za dokładność i profesjonalizm w procesie wykonywanych badań diagnostycznych i opisywaniu ich wyników.

3.5. Wykonawca zapewnia wykonywanie badań zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej i zgodnie z obowiązującym prawem oraz z zabezpieczeniem poufności danych.

3.6. Wykonawca zapewnia, że odczynniki, materiały zużywalne, testy, które zostaną użyte do wykonania badań określonych w formularzu asortymentowo – cenowym są dobrej jakości, posiadają wymagane przepisami prawa atesty i certyfikaty oraz spełniają wszelkie normy obowiązujące dla tego rodzaju wyrobów.

3.7. Wyniki badań **muszą być wykonywane i autoryzowane przez zatrudniony przez Wykonawcę personel z odpowiednimi kwalifikacjami i uprawnieniami**. Personel ten powinien posiadać udokumentowane wykształcenie, doświadczenie i kwalifikacje zawodowe

3.8. Wykonawca zobowiązuje się do udostępniania Zamawiającemu wyników badań w formie elektronicznej i papierowej. Wykonawca zapewnia także dostarczenie pisemnych sprawozdań z badań nieodpłatnie na życzenie Zamawiającego autoryzowanych przez uprawnionych diagnostów laboratoryjnych.

3.9. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia wyników badań do siedziby Zamawiającego w następnym dniu roboczym po pobraniu materiałów do badań maksymalnie do godziny 11.00. Wykonawca, w przypadku żądania przez Zamawiającego, zobowiązany będzie przekazywać wyniki badań drogą elektroniczną niezwłocznie po ich wykonaniu w dniu pobrania materiału, chyba że jednostkowe wykonanie badania wymaga dłuższego czasu.   
W przypadku badań prywatnych, Wykonawca zapewni pacjentowi bezpośredni dostęp do jego wyników badań.

3.10. Wyniki badań znacznie odbiegające od normy, co może zagrażać zdrowiu i życiu pacjenta będą uznawane przez obie strony za pilne i Wykonawca zobowiąże się do niezwłocznego powiadomienia o powyższym Zamawiającego telefonicznie na nr tel.: [**13 43 520 30**](tel:134352030)

3.11. Wykonawca zapewnia archiwizowanie skierowań oraz sprawozdań z badań zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami oraz zgodnie z przepisami o ochronie danych osobowych.

3.12. Wykonawca zapewnia posiadanie dokumentów świadczących o systematycznej kontroli parametrów pracy używanej aparatury i sprzętu oraz procedur bieżącej konserwacji. Wykonawca ponadto zapewnia, iż sprzęt do badań jest serwisowany, kalibrowany i kontrolowany zgodnie z obowiązującymi procedurami i wymogami producenta. Wykonawca zobowiązany jest na każde wezwanie Zamawiającego udostępnić mu dokumenty, o których mowa powyżej.

3.13. Wykonawca zobowiązuje się do zachowania w tajemnicy uzyskanych od Zamawiającego w trakcie obowiązywania umowy informacji podlegających ochronie, a w szczególności danych osobowych, jednostek chorobowych pacjentów oraz wyników badań.

1. **Ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej (OC)**:
   1. Zamawiający wymaga, aby przez cały okres realizacji umowy Wykonawca posiadał ważną polisę OC dotyczącą prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia.
   2. Wykonawca ma obowiązek, **przed podpisaniem umowy**, przedłożyć dokument ubezpieczeniowy dotyczący prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia. W przypadku przedłużenia terminu realizacji umowy, Wykonawca ma obowiązek dokonać przedłużenia umowy ubezpieczenia albo, jeśli nie jest to możliwe, do wniesienia nowej polisy ubezpieczeniowej na okres wynikający z aneksu do umowy i przedłożenia stosownego dokumentu z zachowaniem ciągłości okresu  ubezpieczenia.
   3. **Dokument ubezpieczenia podlega ocenie przez Zamawiającego** i może być złożony w formie kserokopii, potwierdzonej za zgodność z oryginałem.
   4. W przypadku niewypełnienia przez Wykonawcę obowiązków wskazanych w niniejszym punkcieZamawiający może odstąpić od umowy albo ubezpieczyć Wykonawcę **na jego koszt**. Koszty poniesione na ubezpieczenie Wykonawcy Zamawiający potrąci z wynagrodzenia Wykonawcy.