

Wymogi dot. obrotu wynikami medycznymi

1. Wyniki badań dostarczane będą w zależności od woli pacjenta wyrażonej lekarzowi podczas zlecenia badań:
 - a) w formie pisemnej dostarczone będą na koszt Wykonawcy w terminie wskazanym Załączniku nr 1 do umowy do placówki Zamawiającego zlecającej badania;
 - b) dostępne na podstawie kodu zlecenia w formie wydruku z wynikomatów umiejscowionych w placówkach Zleceniodawcy;
 - c) w formie elektronicznej dostępne na podstawie kodu zlecenia przez stronę www Wykonawcy.
2. Wyniki badań muszą być autoryzowane przez diagnostę laboratoryjnego.
3. Wynik badania musi zawierać dane zgodne z Rozporządzeniem RM z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych.
4. Wykonawca wykorzysta system kodów kreskowych wygenerowanych na skierowaniach przez system informatyczny Zamawiającego w celu rejestracji i identyfikacji próbki podczas procesu analitycznego.
5. Wykonawca udostępni możliwość bezobsługowego odebrania wyników z wynikomatu po wczytaniu kodu lub innej formy autentykacji wyniku dla danego pacjenta.
6. W lokalizacjach:
 - a) Przychodnia Grabiszyn, ul. Stalowa 50 we Wrocławiu
 - b) Przychodnia Stare Miasto, pl. Dominikański 6 we Wrocławiu
 - c) Przychodnia Kozanów, ul. Dokerska9 we Wrocławiu
 - d) Przychodnia Stabłowice, ul. Stabłowicka 125 we WrocławiuWykonawca dostarczy i zapewni obsługę wynikomatów. Dostęp do internetu i prądu dla wynikomatów zapewnia Zamawiający.
7. Sposób podłączenia i zabezpieczenia dla wynikomatów Wykonawca ustali z Zamawiającym do 7 dni od podpisania umowy.
8. Wykonawca ustali z Zamawiającym do 7 dni od podpisania umowy sposób obsługi wynikomatu:
 - a) wymiana tonerów
 - b) usuwanie i zgłaszanie awarii (kody błędów, sposób zgłaszania usterek itp.)
 - c) szkolenie dla personelu Zamawiającego z bieżącej obsługi wynikomatu
9. Koszty związane z funkcjonowaniem wynikomatów ponosi Wykonawca
10. Wykonawca zapewni dostęp do wyników poprzez Internet, wydzielone łącza lub pocztę elektroniczną.
11. Wykonawca zobowiązuje się do wydania wyników badań wykonanych w trybie **cito** drogą elektroniczną natychmiast po ich wykonaniu, jednocześnie powiadomi drogą telefoniczną o wysłanym wyniku.

12. Wykonawca zobowiązuje się do natychmiastowego informowania upoważnionego pracownika Zamawiającego, wskazanego w umowie, o otrzymanych wynikach krytycznych pacjenta.
13. Wykonawca zobowiązuje się do archiwizacji skierowań i wyników badań zgodnie z obowiązującymi przepisami, a archiwizowane wyniki udostępniać na życzenie Zamawiającego.
14. 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.
15. Wykonawca dostarcza na własny koszt system zamknięty do pobierania krwi, druki skierowań, kody kreskowe.

Załącznik 4

Wymogi i warunki techniczne systemu i przekazu elektronicznego

1. Udzielający Zamówienia informuje, że w pomieszczeniach przeznaczonych na punkty pobrań istnieje instalacja sieci komputerowej. Wykonawca zamówienia jest zobowiązany wykonać integrację swojego systemu informatycznego z programem funkcjonującym w WCZ SPZOZ.
2. Integracja powinna umożliwiać przekazywanie pomiędzy systemami Zamawiającego i Wykonawcy zamówienie zleceń badań laboratoryjnych oraz zwrotne odbieranie wyników tych badań. Zakres przekazywania (wymiany) danych musi obejmować wszystkie zlecane badania. Zamawiający posiada odpowiednią infrastrukturę oraz urządzenia brzegowe, aby zapewnić połączenie IPSEC oraz translację.
3. Wymiana danych musi odbywać się w czasie rzeczywistym. Całkowita integracja systemów od momentu podpisania przez strony umowy o wykonywaniu laboratoryjnych badań diagnostycznych powinna nastąpić nie później niż w ciągu 30 dni. Koszt integracji systemów ponosi Wykonawca.
4. Wyniki przesyłane do systemu Zamawiającego muszą być podpisane elektronicznie.
5. Wykonawca zapewni rozbudowany system statystyczny pozwalający na generowanie pełnej bazy raportów ilościowych, funkcjonalnych i finansowych. System raportowania umożliwia pełną kontrolę ilościowo finansową dla danego kontrahenta z podziałem na pacjentów, lekarzy zlecających, przychodnie i poszczególne badania. System raportowy umożliwia eksport generowanych raportów do plików w formacie min. csv oraz xls lub ods.
6. Personel Wykonawcy będzie pracował na infrastrukturze, oprogramowaniu i stacjach roboczych Wykonawcy. Zamawiający zapewni dostęp do Internetu i zasilanie dla stacji roboczych Wykonawcy.
7. Wykonawca zapewni bezpieczeństwo danych uzyskanych w trakcie świadczenia usługi medycznej – poparte certyfikatem z normy bezpieczeństwa informacji ISO 27001 lub innym dokumentem wydanym przez uprawnioną jednostkę certyfikującą zapewniającą realizację zapisów Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 sierpnia 2013 r. w sprawie opisu, minimalnej funkcjonalności oraz warunków organizacyjnotechnicznych funkcjonowania Platformy Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych oraz Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (Dz.U. 2018 poz. 1515). Certyfikat musi być wydany dla jednostki wykonującej bezpośrednio zlecenie. Wykonawca ponosi pełną odpowiedzialność za bazę danych.
8. W przypadku awarii przekazu informatycznego, Wykonawca powiadomi Zamawiającego i jeśli będzie taka potrzeba prześle wyniki mailem w sposób zaszyfrowany pod adres wskazany przez Zamawiającego.
9. Aktualizacja słowników badań laboratoryjnych (numeracja, grupy, kody) musi być uzgodniona z Zamawiającym oraz zgłoszona z wyprzedzeniem min trzech dni roboczych.
10. Wykonawca zobowiązuje się 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 uchylecia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych).