Lubartów, dnia 12 listopada 2019 roku

**WSZYSCY ZAINTERESOWANI**

**Dot.** *Postępowanie konkursowe Nr SZP.KUM.3/2019*

*NA UDZIELANIE ŚWIADCZEŃ*

*W ZAKRESIE DIAGNOSTYKI LABORATORYJNEJ*

*NA RZECZ PACJENTÓW SPZOZ W LUBARTOWIE*

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Lubartowie, 21-100 Lubartów, ul. Cicha 14 działając na podstawie ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t. j. Dz. U. z 2018, poz. 2190 ze zm.), informuje, że wpłynęły zapytania dot. przedmiotowego postępowania, na które Udzielający Zamówienia udziela następujących odpowiedzi:

1. Uprzejmie prosimy o wyjaśnienie przyczyn nieudzielenia odpowiedzi na pytanie zadane w dniu 5 listopada 2019 r. dotyczące pracowni serologii transfuzjologicznej i Szpitalnego Banku Krwi:

Uprzejmie prosimy o wyjaśnienie i uzupełnienie Szczegółowych Warunków Konkursu ofert o zasady funkcjonowania i wynagrodzenie za prowadzenie Szpitalnego Banku Krwi oraz zasady jakimi Przyjmujący zamówienia kierować się powinien przy wykonywaniu badań z zakresu serologii transfuzjologicznej. Nadmienić należy, że w zakresie konkursu nie ma wykonywania badań z zakresu serologii transfuzjologicznej.

Czy nieudzielenie odpowiedzi na powyższe pytanie należy traktować jako odmowę udzielenia odpowiedzi na nie czy też Udzielający zamówienia planuje udzielić odpowiedzi i przesunąć termin składania ofert?

**Odpowiedź: Zamawiający wprowadza do SWKO opis dot. realizacji świadczeń w zakresie banku krwi i pracowni serologii jako pkt 48 w Rozdziale nr IV.**

1. Realizacja świadczeń zdrowotnych w zakresie badań, serologii transfuzjologicznej utworzenia, organizacji i wykonywania zadań banku krwi oraz pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej, sprawowania nadzoru nad działaniem banku krwi oraz pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej w podmiocie leczniczym, zapewnienia wymaganych kwalifikacji i doświadczenia kierownika banku krwi i pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej na zasadach zgodnych z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017 r. „ w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne” (Dz.U. 2017 poz. 2051).
2. Przyjmujący zamówienie świadczenia opisane w pkt.1 jest zobowiązany:
3. Utworzyć bank krwi i pracownię serologii bądź immunologii transfuzjologicznej w siedzibie Udzielającego Zamówienie i wykonywać ich zadania , bez możliwości powierzenia tych zadań podwykonawcom;
4. Zorganizować i wykonywać zadania banku krwi i pracowni serologii bądź immunologii transfuzjologicznej całodobowo, przez 7 dni w tygodniu.
5. Ustanowić kierownika pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej posiadającego kwalifikacje wymagane w. w przepisami prawa i powołać go na stanowisko kierownika banku krwi;
6. Zatrudnić personel posiadający uprawnienia serologiczne w ilości zapewniającej całodobową autoryzację wyników badań serologicznych zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa
7. Pracę w godzinach pracy regulaminowych /7.00-15.00/ muszą wykonywać co najmniej 2 osoby posiadające uprawnienia do wykonywania badań serologicznych w tym co najmniej 1 osoba posiadająca uprawnienia do autoryzacji badań serologicznych.
8. Poddawać się specjalistycznemu nadzorowi i kontrolom właściwego Centrum Krwiodawstwa   
   i Krwiolecznictwa;
9. W ramach prowadzenia Banku Krwi Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest do szczególności:
10. Przyjmować od jednostek organizacyjnych Szpitala indywidualne zamówienia na krew lub jej składniki;
11. Składać zamówienia na krew i jej składniki w Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa wskazanym przez Szpital, zgodnie z zamówieniami jednostek organizacyjnych zakładu leczniczego, po akceptacji zamówienia przez Dyrektora bądź osobę przez niego upoważnioną, akceptacja taka będzie mogła mieć formę stałej akceptacji rocznej;
12. Składać zamówienia na transport krwi i jej składników do jednostek transportowych wskazanych przez Szpital.
13. Zapewnić pojemniki termiczne do transportu krwi i jej składników
14. Przechowywać krew i jej składniki do czasu ich wydania do jednostki organizacyjnej zakładu leczniczego;
15. Wydawać krew i jej składniki wraz z niezbędną dokumentacją do jednostek organizacyjnych zakładu leczniczego bezpośrednio przed przetoczeniem po wykonaniu próby zgodności, jeżeli obowiązuje jej wykonanie i innych wymaganych badań immunohematologicznych, w formie gotowej do przetoczenia, po skutecznym powiadomieniu jednostek organizacyjnych zakładu o gotowości do ich odbioru;
16. realizować zadania banku krwi na potrzeby Szpitala również w ramach procedury pilnej transfuzji oraz rezerwy do zabiegów operacyjnych;
17. prowadzić dokumentację dotyczącą przychodów i rozchodów krwi i jej składników;
18. sporządzać sprawozdania dotyczące zużycia krwi i jej składników i przekazywać je do właściwego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa;
19. gromadzić i przekazywać okresowo — co 3 miesiące do właściwego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa dane dotyczące niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych i niepożądanych zdarzeń, które nie zostały zakwalifikowane jako poważne;
20. sporządzić standardowe procedury operacyjne obowiązujące przy prowadzeniu Banku Krwi , co będzie warunkiem wykonywania działalności banku krwi; przechowywać wszystkie zamówienia na krew i jej składniki przez 5 lat od ich złożenia oraz prowadzić książkę przychodów i rozchodów i przechowywać ją przez 30 lat od daty złożenia w niej ostatniego wpisu;
21. poddawać chłodziarki, zamrażarki i inny sprzęt do - termostatowania przeznaczony do przechowywania krwi i jej składników wstępnej i okresowej kwalifikacji, a proces przechowywania systematycznej walidacji;
22. sporządzać protokoły kontroli temperatury przechowywania krwi i jej składników oraz jej transportu oraz przechowywać je przez okres przynajmniej 5 lat od końca roku w którym dokonano pomiarów;
23. realizować działalność banku krwi w zgodzie ze standardowymi procedurami operacyjnymi z zakresu leczenia krwią i jej składnikami obowiązującymi w Szpitalu, dostosowywać się do ich zmian w zakresie określonym aktualnymi przepisami prawa;
24. w zakresie działalności banku krwi współpracować z lekarzem odpowiedzialnym za gospodarkę krwią oraz uczestniczyć w działalności Komitetu Transfuzjologicznego
25. W ramach prowadzenia pracowni serologii lub immunologii serologicznej na rzecz Szpitala w szczególności:
    1. zapewnić sprzęt, aparaturę, odczynniki diagnostyczne, krwinki wzorcowe oraz odpowiednie formularze zleceń i wyników badań immunohematologicznych niezbędne do wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej;
    2. sporządzić standardowe procedury operacyjne (sporządzi Kierownik pracowni serologii bądź immunologii serologicznej), które będą zatwierdzone przez Dyrektora
    3. zorganizować pracę pracowni w sposób zapewniający gotowość do wykonywania badań immunohematologicznych przez całą dobę, 7 dni w tygodniu gwarantując bezpieczeństwo biorców krwi w tym noworodków zagrożonych chorobą hemolityczną wynikającą z konfliktu serologicznego;
    4. wydawać wyniki badań przez cała dobę 7 dni w tygodniu, autoryzowane przez diagnostę laboratoryjnego lub lekarza posiadających zaświadczenie upoważniające do wykonywania badań   
       i autoryzacji wyników w zakresie immunologii transfuzjologicznej;
    5. poddawać się nadzorowi specjalistycznemu przez właściwe Centrum Krwiodawstwa   
       i Krwiolecznictwa a protokoły z kontroli przekazywać również Dyrektorowi Szpitala
    6. przyjmować całodobowo przez 7 dni w tygodniu od jednostek organizacyjnych Szpitala właściwie oznaczone próbki krwi wraz z dołączonymi właściwymi zleceniami w formie papierowej bądź elektronicznej;
26. rejestrować próbki krwi w książce badań grup krwi i prób zgodności, bądź w systemie informatycznym nadając im kolejne numery przy zachowaniu ciągłości numeracji w danym roku;
27. wykonywać całodobowo, przez 7 dni w tygodniu w pracowni serologii bądź immunologii transfuzjologicznej w siedzibie Szpitala badania w podstawowym zakresie: tzn. określanie grup krwi ABO i RhD oraz przeglądowe badanie na obecność przeciwciał odpornościowych do antygenów krwinek czerwonych a także wykonywać próby zgodności serologicznej krwi; w razie konieczności identyfikacji przeciwciał i określenia antygenu K oraz innych antygenów grupowych krwi (Badania konsultacyjne) przekazywać materiał do badań do jednostki z którą Szpital ma zawartą stosowną umowę;
28. wykonywać badania grup krwi ABO i RhD, przeglądowe badanie na obecność przeciwciał odpornościowych do antygenów krwinek czerwonych i próby zgodności serologicznej krwi w trybie normalnym, pilnym, na potrzeby procedury pilnej transfuzji oraz procedury rezerwy krwi i jej składników do zabiegów operacyjnych w zgodzie ze standardowymi procedurami operacyjnymi z zakresu leczenia krwią i jej składnikami obowiązującymi w Szpitalu, dostosowywać się do ich zmian w zakresie określonym aktualnymi przepisami prawa;
29. zgłaszać do właściwego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa wszelkie niepożądane zdarzenia związane z pobieraniem próbek, badaniem, przechowywaniem, wydaniem krwi i jej składników oraz z przetoczeniem, wpływające na ich jakość i bezpieczeństwo, oraz wszelkie niepożądane reakcje związane z przeprowadzaniem zabiegu przetoczenia
30. Realizować świadczenia zdrowotne zgodnie z zasadami i warunkami diagnostyki laboratoryjnej w oparciu o:
31. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004r. w sprawie wymagań, jakie powinny odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2004, Nr 43, poz. 408 ze zm.);
32. Załącznik Nr 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (tekst jedn. Dz. U. z 2006 r. Nr 61, poz. 435 ze zm.);
33. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (Dz.U. z 2013 r. poz. 2051).

Odpowiedzi na zadane pytania zostały zamieszczone na stronie internetowej SPZOZ w Lubartowie   
w dniu 12 listopada 2019 roku oraz przekazane do uczestników postępowania drogą elektroniczną.

|  |
| --- |
| p.o. Dyrektor – Sylwia Domagała  /podpis nieczytelny/ |