

WZÓR

UMOWA NR : DZ.0611.05.2024.SZ.UCMMiT

**o ŚWIADCZENIA ZDROWOTNE
na świadczenie usług w zakresie wykonywania badań laboratoryjnych**

zawarta w Gdyni w dniu 2024r. w trybie konkursu ofert, o którym mowa w art. 26 ust. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej

pomędzy:

Uniwersyteckim Centrum Medycyny Morskiej i Tropikalnej z siedzibą w Gdyni, ul. Powstania Styczniowego 9b, kod: 81-519 Gdynia, wpisanym do rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji i publicznych zakładów opieki zdrowotnej Krajowego Rejestru Sądowego przez Sąd Rejonowy Gdańsk - Północ w Gdańsku, VIII Wydział Gospodarczy pod numerem 0000174213 i które posługuje się NIP: 586-211-14-67, REGON: 192953946,

zwanym dalej „**Udzielającym zamówienia**” lub **UCMMiT**, reprezentowanym przez:

prof. dr hab. n. med. Marcina Renke – Dyrektora

a

.....†

zwaną w treści umowy „**Przyjmującym zamówienie**”,

którą reprezentuje:

.....

– o następującej treści

§1.

1. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do udzielania świadczeń zdrowotnych polegających na wykonywaniu przez Przyjmującego zamówienie, diagnostycznych badań laboratoryjnych określonych, rodzajowo, ilościowo i jakościowo w **Załączniku nr 3** do umowy, na rzecz pacjentów hospitalizowanych i ambulatoryjnych UCMMiT, zgodnie z ofertą Przyjmującego zamówienie, której kopia stanowi **Załącznik nr 1** do niniejszej umowy i wymaganiami/zasadami określonymi w Opisie przedmiotu zamówienia stanowiącymi **Załącznik nr 2** do umowy.
2. Udzielający zamówienia zastrzega, że określona w **Załączniku nr 3** do umowy ilość badań, może ulec zwiększeniu lub zmniejszeniu w zależności od potrzeb Zamawiającego o nie więcej niż 35% i Oferent nie ma prawa do roszczeń odszkodowawczych z tytułu niewykonania kontraktu w określonym umową zakresie. W przypadku zwiększenia zakresu i wartości umowy, w sytuacjach wynikających z zapotrzebowania Udzielającego zamówienia zostanie sporządzony aneks do umowy.
3. Przyjmujący zamówienie wykonuje określone w ust. 1 badania zgodnie z najlepszymi zasadami wiedzy medycznej i praktyki laboratoryjnej przy jednoczesnym zachowaniu najwyższej staranności w tym zakresie oraz zapewnia ochronę danych osobowych zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
4. Przyjmujący zamówienie wykonuje określone w ust. 1 badania zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa polskiego, w tym z przepisami jak niżej:
 - a. Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej,
 - b. Ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej wraz z aktami wykonawczymi.,
 - c. Innych ustaw i aktów wykonawczych do ww. ustaw, które w okresie obowiązywania umowy pomiędzy UCMMiT i Przyjmującym zamówienie obowiązują lub po zawarciu umowy wejdą w życie.
5. Przyjmujący zamówienie oświadcza, że wyznaczone do realizacji przedmiotu umowy laboratoria, poddają się kontroli:

- a. Narodowego Funduszu Zdrowia na zasadach określonych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej, finansowanych ze środków publicznych w zakresie wynikającym z umowy zawartej z Dyrektorem Pomorskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ oraz udostępniania wszelkich danych i informacji zgodnie z wymogami określonymi przez NFZ,
 - b. innych upoważnionych organów i podmiotów.
6. Niezależnie od powyższego Przyjmujący zamówienie w zakresie wykonywania niniejszej Umowy poddaje się pełnej kontroli Udzielającego zamówienie.
 7. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do prowadzenia rejestru zlecanych badań pacjentów UCMMiT – dokumentacji medycznej, w sposób zgodny z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa, w sposób gwarantujący w szczególności nienaruszalność dokumentów. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do przeprowadzenia sprawozdawczości statystycznej obowiązującej w podmiotach leczniczych.
 8. Przyjmujący zamówienie zapewnia bezpłatnie dostępność pisemnych i elektronicznych:
 - a. wyników, wraz z autoryzowaną kopią, w wypadkach szczególnych, np. brak wyniku, zagubienie itp.,
 - b. instrukcji,
 - c. procedur,
 - d. metod badań,
 - e. zestawień zleconych badań w okresach miesięcznych i rocznych,
 - f. innych dokumentów określonych w Załączniku nr 3 do niniejszej Umowy.
 9. Przyjmujący zamówienie oświadcza, że zatrudnione przez niego osoby posiadają wymagane prawem kwalifikacje i uprawnienia niezbędne do realizacji przedmiotu niniejszej umowy.
 10. Minimalna liczba osób udzielających świadczeń zdrowotnych:.....

§2.

1. Umowa obowiązuje 24 miesiące od daty zawarcia umowy: **od dnia** **do dnia**
2. Strony przewidują możliwość przedłużenia okresu obowiązywania umowy w przypadku, gdy w okresie obowiązywania umowy, określonym w ust. 1, nie zostanie wykorzystana szacunkowa wartość przedmiotu zamówienia określona w § 7 ust.6. Strony ustalają czas, o który może zostać przedłużona umowa na maksymalnie 6 miesięcy, przy czym powyższe wymaga wniosku UCMMiT oraz uzależnione jest od wyrażenia zgody przez wykonawcę oraz podpisania aneksu do umowy.

§3.

Osobami do kontaktu w sprawie realizacji umowy ze strony:

- a) Przyjmującego zamówienie są:
..... tel..... adres e- mail:
- b) Udzielającego zamówienie jest:
 - pod względem merytorycznym: Z-ca Dyrektora ds. Medycznych Pani Marzena Głowacz tel.586998506, e-mail: dyrekcja@ucmmiT.gdynia.pl
 - pod względem formalno-rozliczeniowym: Pani Małgorzata Wirkowska tel.586998506, e-mail: mwirkowska@ucmmiT.gdynia.pl
 - lub Dział Zamówień Publicznych tel. : 58 6998518 e- mail: dzp@ucmmiT.gdynia.pl
 - lub Przełożona pielęgniarek mgr Iwona Brutel tel. : 58 699 48 35 e- mail: bruteli@ucmmiT.gdynia.pl lub w przypadku nieobecności inna osoba upoważniona przez Zamawiającego,
 - lub Kierownik Działu Statystyki i Rozliczeń Usług Medycznych mgr Katarzyna Brewińska tel. : 58 699 8 512 e- mail: kbrewinska@ucmmiT.gdynia.pllub w przypadku nieobecności inna osoba upoważniona przez Zamawiającego.

§4.

1. Przyjmujący zamówienie, udziela Udzielającemu zamówienia w ramach wynagrodzenia umownego określonego w §7 ust. 1, niewyłącznej licencji/sublicencji na korzystanie z udostępnionego programu rejestracji badań i przesyłania wyników, w celu realizacji niniejszej Umowy. Licencja udzielona jest na czas obowiązywania niniejszej Umowy. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do spełniania wymagań w zakresie cyberbezpieczeństwa, w tym wymagań określonych tzw. Dyrektywą NIS2.
2. W przypadku wystąpienia konieczności wprowadzenia nowego, zgodnego z wymogami NFZ, systemu obsługi informatycznej szpitala Udzielającego zamówienie, Przyjmujący zamówienie niezwłocznie dostosuje udostępniony program, dotyczący elektronicznego zlecenia i odbioru wyników badań, do stosowanego w UCMMiT systemu informatycznego, w ramach wynagrodzenia przewidzianego za wykonanie przedmiotowych badań laboratoryjnych.
3. Udzielający zamówienia wymaga zapewnienia przez Przyjmującego zamówienie w ramach usługi:
 - a) Integracji z systemami HIS firmy CompuGroup Medical – CliniNet oraz firmy SoftMedica Oprogramowanie Medyczne – SoftMedica, 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. Przyjmujący zamówienia winien uwzględnić wszystkie koszty ww. integracji (w tym koszty prac po stronie firmy CompuGroup Medical lub SoftMedica Oprogramowanie Medyczne).
 - b) Dostarczenia etykiet do oznaczania pobranych materiałów,
 - c) W przypadku wykorzystywania kodów QR dostarczenie czytników QR niezbędnych do odczytu ww. kodów w ilości co najmniej 4 szt.
4. Przyjmujący zamówienie zapewni do świadczenia usług w ramach ceny oferty:
 - a) Przyjmowanie zleceń złożonych drogą elektroniczną (w sytuacji awarii dopuszczane są zlecenia papierowe, którego procedurę proponuje i przedstawi Przyjmujący zamówienie po jej zaakceptowaniu przez Udzielającego zamówienia), poprzez wypełnienie elektronicznego zlecenia badania w informatycznym systemie szpitalnym klasy HIS, które zostanie przesłane protokołem co najmniej HL7v2 do systemu Przyjmującego zamówienie. Systemy zleceń elektronicznych Udzielającego zamówienia to: HIS CGM CliniNet producent CompuGroup Medical Polska Sp. z o.o. oraz SoftMedica producent „SoftMedica” Oprogramowanie Medyczne TOMASZ KASZUBOWSKI
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 i wdrożony nie później niż do dnia 2024 r. 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 systemami 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 proponuje i przekaże do akceptacji Udzielającego zamówienia Przyjmujący zamówienie. W przypadku zmiany systemów 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 zamówienie 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 zamówienie, określających rodzaj badania, podpisanych przez lekarza kierującego, na formularzu, którego wzór Udzielający zamówienia określi w drodze porozumienia z Przyjmującym zamówienie.
- h) Wszystkie wyniki badań (także wyniki serologiczne) wykonywane na potrzeby Udzielającego zamówienia dostarczane będą w określonym wymaganiach konkursu terminie realizacji drogą elektroniczną do systemu Udzielającego zamówienia z którego zostało wysłane zlecenie tj. HIS CGM CliniNet producenta CompuGroup Medical Polska Sp. z o.o. lub HIS SoftMedica producenta „SoftMedica” Oprogramowanie Medyczne
- i) Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest prowadzić w formie elektronicznej zestawienie wszystkich wykonanych badań pacjentom leczonym krwią i jej składnikami wraz z kartoteką szczególnych biorców krwi. Zestawienie powinno zawierać dane wymagane przepisami o archiwizacji danych pacjentów leczonych krwią. Wszystkie wyniki serologiczne muszą być wysyłane drogą elektroniczną do systemu HIS CGM CliniNet producenta CompuGroup Medical Polska Sp. z o.o.
- j) 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 z którego zostały zlecone tj. HIS CGM CliniNet producenta CompuGroup Medical Polska Sp. z o.o. lub HIS SoftMedica producent „SoftMedica” Oprogramowanie Medyczne - 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. lub HIS SoftMedica producent „SoftMedica” Oprogramowanie Medyczne przekazywany jest oryginalny wynik podpisany cyfrowo. W przypadku badań realizowanych przez podwykonawców Przyjmującego zamówienie wyniki również trafiają do systemu HIS CGM CliniNet producenta CompuGroup Medical Polska Sp. z o.o. lub HIS SoftMedica producenta „SoftMedica” Oprogramowanie Medyczne np. w formie skanu.
- k) Niezależnie od transmisji wyników do systemu HIS CGM CliniNet producenta CompuGroup Medical Polska Sp. z o.o. lub HIS SoftMedica producenta „SoftMedica” Oprogramowanie Medyczne, wyniki w formie elektronicznej dostępne są dla pracowników Udzielającego zamówienia także na portalu www dla wyników online Przyjmującego zamówienie

5. 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. oraz SoftMedica producenta „SoftMedica” Oprogramowanie Medyczne, w stopniu pozwalającym na: przyjmowanie zleceń elektronicznych w formacie co najmniej HL7CDA, odsyłanie wyników w postaci elektronicznej w formacie co najmniej HL7CDA, umożliwiać dodatkowe zlecenie po wysłaniu zlecenia, opcję doróbki, zapewnić bezpieczeństwo przesłanych danych poprzez połączenie do systemu szpitalnego wewnątrz szpitalnej 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 pełen rekord w formacie XML, zawierający 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,
6. Przyjmujący zamówienie jest zobowiązany do zgłaszania Udzielającemu zamówienia incydentów w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 5 lipca 2018 r. o krajowym systemie cyberbezpieczeństwa (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 913 z późn. zm.), 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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2180).
 7. Zgłoszenia ww. incydentu, należy dokonać niezwłocznie po jego wykryciu, nie później niż w ciągu 24 godzin od momentu wykrycia, drogą mailową na adres: dyrekcja@ucmmiit.gdynia.pl
 8. Przyjmujący zamówienie zapewnia obsługę incydentu istotnego i incydentu krytycznego we współpracy z CSIRT NASK i Udzielającym zamówienia, przekazując niezbędne dane, w tym dane osobowe.
 9. Przyjmujący zamówienie usuwa podatności, o których mowa w art. 32 ust. 2 ustawy o krajowym systemie cyberbezpieczeństwa.

§5.

1. Materiał do badań diagnostycznych będzie pobierany przez Przyjmującego zamówienie zgodnie załącznikiem do umowy stanowiącym jej integralną część pn. „OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA”, w warunkach zapewniających jego przydatność do badań laboratoryjnych i gwarantujących bezpieczeństwo osób zajmujących się transportem próbek, zgodnie z „**INSTRUKCJĄ POBIERANIA I POSTĘPOWANIA Z MATERIAŁEM DO BADAŃ**” stanowiącą załącznik nr 11 do umowy, jak również Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się odbierać od Udzielającego zamówienia materiał do badań diagnostycznych pobrany przez personel UCMMiT bezpośrednio od pacjentów UCMMiT.
2. Szczegółowy opis współpracy Stron określają również Załącznik nr 12 i 13 do umowy:
 - 1) „**INSTRUKCJA DOTYCZĄCA TRANSPORTU POBRANYCH MATERIAŁÓW DO BADAŃ LABORATORYJNYCH**”,
 - 2) „**INSTRUKCJA/ OPIS TECHNOLOGII STOSOWANYCH (DLA ZAMAWIANYCH BADAŃ) METOD ANALITYCZNYCH**”
3. Podstawę wykonywania świadczeń zdrowotnych będzie stanowiło elektroniczne lub pisemne imienne zlecenie, (prawidłowo wypełnione skierowanie) opatrzone danymi Udzielającego zamówienia i osoby pobierającej materiał jak również danymi lekarza kierującego, ze wskazaniem nazwy Kliniki, Przychodni,

Poradni oraz z pozostałymi danymi wynikającymi z aktów wykonawczych do ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej.

§6

1. Przyjmujący zamówienie oświadcza, że dysponuje wszelkimi niezbędnymi warunkami do prawidłowego i terminowego wykonywania przedmiotu umowy, w tym w szczególności odpowiednie, zgodne z wymogami prawa polskiego zaplecze techniczno – organizacyjne oraz wykwalifikowany, posiadający wymagane uprawnienia i kompetencje w zakresie wykonywanych badań, personel.
2. Przyjmujący zamówienie zapewnia że wynik badania, budzący uzasadnione wątpliwości Udzielającego zamówienia wykonany zostanie powtórnie na koszt Przyjmującego zamówienie.
3. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do konsultacji w zakresie interpretacji wyników badań w przypadkach szczególnie trudnych.

§7

1. Za wykonanie badań, o których mowa w §1 ust.1 umowy, Udzielający zamówienia zobowiązuje się zapłacić Przyjmującemu zamówienie wynagrodzenie odpowiadające iloczynowi liczby i ceny wykonywanych badań według cen określonych w **Załączniku nr 3** do umowy.
2. Udzielający zamówienia określił szacunkowo zapotrzebowanie na badania stanowiące przedmiot niniejszej umowy. W konsekwencji ilość badań oraz wynagrodzenie maksymalne objęte niniejszą umową może ulec zmniejszeniu, w zależności od rzeczywistych potrzeb Zamawiającego. W przypadku zmniejszenia ilości zamówionych badań, wartość wynagrodzenia wskazana w ust. 1 powyżej ulegnie odpowiedniemu zmniejszeniu, a Przyjmujący zamówienie nie jest uprawniony do jakichkolwiek roszczeń z tytułu tego zmniejszenia.
3. Zapłata za wykonane badania regulowana będzie miesięcznie na konto Przyjmującego zamówienie, wskazane na fakturze, w terminie do 30 dni od daty doręczenia Udzielającemu zamówienia prawidłowo wystawionej faktury VAT wraz z niżej wymienionymi dokumentami:
 - 1) zestawieniem miesięcznym rodzajowo - ilościowo, wartościowym badań zrealizowanych dla danej jednostki organizacyjnej Udzielającego zamówienia, zgodnie z umową przy wyszczególnieniu ceny, ilości badań i zlecającego badania - wzór **Załącznik nr 9** do Umowy,(dotyczy to również zamówień na krew i preparaty krwi)
 - 2) odrębnym zestawieniem ilościowo – rodzajowo, wartościowym, badań zrealizowanych a nie objętych umową zawartą z Udzielającym zamówienia – jeśli takie zaistnieją- wzór **Załącznik nr 9** do Umowy,
- **z podziałem na jednostki org. i odrębnie na lekarzy,**
 - 3) odrębnym zestawieniem ilościowo – rodzajowym, pobranych od Przyjmującego zamówienie przez UCMMiT wyrobów medycznych - wzór **Załącznik nr 10** do Umowy,
- przy czym zestawienia te w formie elektronicznej (edytowalnej Excel) Prz przesyła również przed datą wystawienia faktury za dany miesiąc, do Działu Zamówień Publicznych UCMMiT na adres e-mail: dzp@ucmmmit.gdynia.pl.
4. Udzielający zamówienia zastrzega sobie prawo nie zapłacenia ceny za badania, które były wykonane niezgodnie z niniejszą Umową, powszechnie obowiązującymi przepisami prawa polskiego lub wykonane wadliwie, niedokładnie, nierzetelnie. Ocenę poprawności wykonanych badań dokonywać będzie lekarz, który zlecał badania - przedstawione wyniki badań muszą być dla niego czytelne, jednoznaczne i jasne.
5. Udzielający zamówienia zapłaci Przyjmującemu zamówienie tylko za badania wykonane zgodnie z niniejszą Umową z uwzględnieniem ust 3. i potwierdzone uzyskaniem wyniku.
6. **Szacunkowa wartość niniejszej umowy wynosi: zł brutto**
7. Za dzień zapłaty uznaje się datę obciążenia rachunku bankowego Udzielającego Zamówienie na rzecz Przyjmującego zamówienie.

8. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do utrzymania stałych cen na wykonywanie badań laboratoryjnych przez okres obowiązywania umowy, z zastrzeżeniem ust. 9.
9. Zmiana cen jednostkowych określonych w Załączniku nr 3 do umowy może nastąpić jedynie w przypadku:
 - 1) zmiany stawek celnych, mających wpływ na realizację badań,
 - 2) zmiany stawki podatku VAT, przy czym zmianie ulegnie wyłącznie cena brutto a cena netto pozostaje bez zmian,
 - 3) zaproponowania nowszej/ czulszej i korzystniejszej metody diagnostycznej możliwej do zastosowania w analizach materiałów dostarczanych przez Udzielającego zamówienia - zamiana,
 - 4) w przypadku uzasadnionej zmiany cen producenta testów i odczynników do badań laboratoryjnych o ile zmiana taka ma istotny wpływ na cenę wykonania badania, nie można było jej przewidzieć w chwili składania oferty.
10. Zmiana zakresu lub cen może odbyć się jedynie po pisemnym poinformowaniu o podstawach do zmiany cen zawierającym dokładne wyliczenie i wykazanie przyczyn wzrostu cen i po podpisaniu przez strony stosownego aneksu w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
11. Przyjmujący zamówienie ma prawo do naliczenia odsetek ustawowych za opóźnienie w transakcjach handlowych, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
12. **Po zakończeniu każdego miesiąca w terminie do 7 dnia następnego miesiąca w Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest przekazywać na adres e-mail w formacie możliwym do otwarcia w programie Microsoft Exel informację o realizacji przyjętego zamówienia w zakresie ilości wykonanych badań i ich wartości.**

§8

1. W czasie trwania niniejszej umowy, a także w okresie 3 lat od jej rozwiązania lub ustania, Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do zachowania w tajemnicy wszelkich informacji technicznych, technologicznych, handlowych lub organizacyjnych, co do których Udzielający zamówienia podjął niezbędne działania w celu zachowania ich poufności.
2. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do zachowania w tajemnicy uzyskanych od Udzielającego zamówienia w czasie wykonywania umowy informacji podlegających ochronie, a w szczególności danych osobowych, jednostek chorobowych pacjentów oraz informacji medycznych w tym wyników badań. Obowiązek zachowania tajemnicy nie jest ograniczony żadnym terminem.
3. Po ustaniu lub rozwiązaniu niniejszej umowy, Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do zwrotu Udzielającemu zamówienia wszelkich dokumentów, jakie sporządził, zebrał lub opracował, czy otrzymał w związku z udzieleniem świadczeń zdrowotnych objętych przedmiotem niniejszej umowy.
4. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się nie rozpowszechniać informacji dotyczących Udzielającego zamówienia w sposób naruszający jego dobre imię lub renomę.
5. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do zapewnienia ochrony danych osobowych pozyskanych w związku z wykonywanymi świadczeniami zdrowotnymi, zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa polskiego.
6. Udzielający zamówienia udostępnia a Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się przetwarzać udostępnione mu dane osobowe wyłącznie w zakresie oraz celu związanym z realizacją postanowień Umowy. Przyjmujący zamówienie jest odpowiedzialny za ochronę udostępnionych mu danych osobowych.
7. Każda ze stron obowiązana jest zorganizować i utrzymywać środki bezpieczeństwa i sposoby postępowania dla zapewnienia bezpiecznego przechowywania danych zgodnie z wymogami powszechnie obowiązującego prawa, a także dołożyć wszelkich starań aby zapobiec jakimkolwiek nieautoryzowanemu wykorzystaniu, ujawnieniu, czy udostępnieniu tych danych osobom nieuprawnionym. Udzielający zamówienie jest uprawniony do kontroli Przyjmującego zamówienie w zakresie realizacji wymagań określonych w niniejszej umowie.
8. Obowiązek zachowania tajemnicy nie dotyczy obowiązku ujawniania danych, wynikającego z bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa.
9. Strony oświadczają, że:

- 1) znają i przestrzegają wszelkie obowiązki wynikające z **Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) – dalej: „RODO”;**
 - 2) wypełniły obowiązki informacyjne przewidziane w artykule 13 lub artykule 14 RODO wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskały w związku z zawarciem i wykonywaniem niniejszej umowy,
 - 3) przekazywane przez nie dane osobowe mogą być wykorzystane wyłącznie w celach związanych z zawarciem i wykonywaniem niniejszej umowy.
10. Strony wzajemnie oświadczają, że dane osobowe udostępnione drugiej Stronie zgodnie z Umową lub w związku z jej realizacją, przetwarzane są przez każdą ze Stron na potrzeby wykonywania niniejszej Umowy, przez okres jej trwania, z uwzględnieniem ustawowych terminów przechowywania dokumentacji – w trybie i na zasadach określonych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 4.5.2016, s.1, z późn. zm), zwanego dalej „RODO”.
11. Każda ze Stron zobowiązuje się do przetwarzania danych osobowych zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa oraz postanowieniami niniejszej Umowy.
12. Przyjmujący zamówienie uzyskuje dane osobowe bezpośrednio od osób podlegających badaniom, które zgłaszają się do niego bezpośrednio, w oparciu o skierowanie wydane przez Udzielającego zamówienie albo uzyskuje je od Udzielającego zamówienie, który udostępnia te dane osobowe w zakresie i celu związanym z realizacją Umowy na podstawie i w związku z obowiązującymi przepisami prawa.
13. Przyjmujący zamówienie oświadcza, że jako podmiot wykonujący działalność leczniczą, przetwarza dane osobowe w celu udzielania świadczeń zdrowotnych, dokonywania rozliczeń z tego tytułu oraz prowadzenia, przechowywania i udostępniania dokumentacji medycznej na podstawie przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn.: Dz.U. z 2023 r., poz. 991) i ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jednolity Dz. U. z 2024 r., poz. 581).

§9

1. Wszelkie zmiany wymagają formy pisemnej w postaci aneksu podpisanego przez obie strony, pod rygorem nieważności, z wyjątkiem przypadków wyraźnie wskazanych w umowie.
2. W przypadku konieczności wykonania innych niż wymienione w Załączniku nr 3 do umowy badań diagnostycznych, w tym wykonywanych w laboratoriach referencyjnych, których nie można było przewidzieć Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest je wykonywać, a strony zawrą stosowny aneks, z zastrzeżeniem § 1 ust. 2.
3. Nieważna jest zmiana postanowień zawartej umowy na niekorzystne dla Udzielającego zamówienia, jeżeli przy ich uwzględnieniu zachodziłaby konieczność zmiany treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Przyjmującego zamówienie, chyba, że konieczność wprowadzenia takich zmian wynika z okoliczności, których nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy.

§10

1. Przyjmujący zamówienie ponosi odpowiedzialność za szkody wyrządzone przy udzielaniu przedmiotowych świadczeń zdrowotnych.
2. Przyjmujący zamówienie ponosi w szczególności odpowiedzialność za nienależyte i nieterminowe wykonywanie obowiązków związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych (zwłaszcza obowiązku prowadzenia dokumentacji medycznej, prowadzenia dokumentacji statystycznej).
3. Przyjmujący zamówienie ponosi odpowiedzialność za bezpieczeństwo pacjentów poddanych przedmiotowym świadczeniom.

4. Przyjmujący zamówienie ponosi odpowiedzialność za zabezpieczenie materiałów oddanych do badań.
5. Przyjmujący zamówienie oświadcza że jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej zgodnie z rozporządzeniem Ministra Finansów z dnia 29 kwietnia 2019 r. (Dz.U. 2019, poz. 866) w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą.
6. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do kontynuowania ubezpieczenia, o którym mowa w ust.5, przez cały okres obowiązywania umowy.
7. W przypadku niedotrzymania przez Przyjmującego zamówienie obowiązku określonego w powyższych ustępach, Udzielający zamówienia może rozwiązać niniejszą umowę bez zachowania okresu wypowiedzenia.

§11

1. Rozwiązanie umowy nie ma wpływu na realizację zamówień przyjętych przez Przyjmującego zamówienie przed upływem okresu wypowiedzenia.
2. Umowa ulega rozwiązaniu:
 - z upływem okresu na jaki została zawarta,
 - z dniem zakończenia udzielania świadczeń będących przedmiotem umowy przez Udzielającego zamówienie,
3. Udzielający zamówienia może rozwiązać Umowę bez zachowania okresu wypowiedzenia ze skutkiem natychmiastowym jeżeli:
 - 1) Udzielający zamówienia stwierdzi powtarzające się naruszenie uregulowań zawartych w niniejszej Umowie, w tym m.in. dotyczących ochrony danych osobowych, terminów wykonywania badań, sposobu wykonania badań, standardów laboratoriów wykonujących badania, akredytacji laboratorium lub badań, naruszenia terminów wszczęcia postępowania o uzyskanie akredytacji lub utraty akredytacji, aktualizacji instrukcji i procedur, oraz dostarczania nieterminowego zestawień miesięcznych z wykonanych badań.
 - 2) Przyjmujący zamówienie dwukrotnie wykona zlecone badania:
 - a. z nienależytą zawodową starannością,
 - b. według innej metody niż określono w Umowie,
 - c. niezgodnie z obowiązującymi przepisami prawa,
 - d. w sposób stanowiący zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjentów – w tym np. przy użyciu nieodpowiednich wyrobów medycznych, lub z nieuzasadnionym opóźnieniem,
 - e. przez osoby i w laboratorium nie spełniających wymagań prawnych do wykonywania zamawianych badań i nie spełniających wymagań określonych w Umowie oraz powszechnie obowiązujących przepisach prawa,
 - 3) Przyjmujący zamówienie utraci uprawnienia konieczne do wykonywania badań objętych niniejszą umową,
 - 4) Przyjmujący zamówienie odmawia poddania się kontroli UCMMiT lub NFZ i innych uprawnionych organów i podmiotów,
 - 5) Przyjmujący zamówienie nie będzie posiadał odpowiedniego ubezpieczenia wymaganego przepisami prawa, w szczególności od OC,
 - 6) Przyjmujący zamówienie wykonuje badania przez podwykonawcę, który nie został wykazany w ofercie lub niespełniającego wymagań niniejszej Umowy i wymagań ustawowych do wykonywania przedmiotowych świadczeń.
4. Umowa może być rozwiązana przez każdą ze stron w każdym czasie, gdy zaistnieją okoliczności uniemożliwiające dalsze obowiązywanie umowy, których nie można było przewidzieć w chwili jej zawarcia, w szczególności zaś zmiany warunków kontraktu UCMMiT z Narodowym Funduszem Zdrowia, jak też zaistnienia istotnych zmian organizacyjnych (w szczególności likwidacja, połączenie, przekształcenie, itp.) Udzielającego zamówienia, z zachowaniem 1-miesięcznego okresu wypowiedzenia.
5. Każdej ze stron przysługuje prawo wypowiedzenia umowy z zachowaniem 3-miesięcznego okresu wypowiedzenia ze skutkiem na koniec miesiąca.

§12

1. Przyjmujący zamówienie zapłaci Udzielającemu zamówienia kary umowne w wysokości:
 - 1) 5% łącznej wartości brutto zrealizowanych w danym miesiącu wszystkich badań dla UCMMiT w przypadku naruszania uregulowań w zakresie:
 - a) ochrony danych osobowych,
 - b) terminów wykonywania badań,
 - c) sposobu wykonania badań,
 - d) standardów laboratoriów wykonujących badania,
 - e) akredytacji laboratorium lub badań,
 - f) naruszenia terminów wszczęcia postępowania o uzyskanie akredytacji lub utraty akredytacji,
 - g) aktualizacji instrukcji i procedur,
 - h) dostarczania nieterminowego zestawień miesięcznych z wykonanych badań.
 - i) wykonania zleconych badań z nienależytą zawodową starannością;
 - j) wykonania zleconych badań według innej metody niż określono w Umowie,
 - k) wykonania zleconych badań niezgodnie z obowiązującymi przepisami prawa,
 - l) wykonania zleconych badań w sposób stanowiący zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjentów – w tym np. przy użyciu nieodpowiednich wyrobów medycznych, lub z nieuzasadnionym opóźnieniem,
 - m) wykonania zleconych badań przez osoby i w laboratorium nie spełniających wymagań prawnych do wykonywania zamawianych badań i nie spełniających wymagań określonych w Umowie oraz powszechnie obowiązujących przepisach prawa,wartość kary jest sumą stawki 5% pomnożonej przez ilość stwierdzonych przez UCMMiT naruszeń warunków umownych w danym miesiącu,
 - 2) 10% wartości brutto badania, którego wynik nie został przekazany elektronicznie do szpitalnego systemu informatycznego,
 - 3) 0,05 % wartości brutto niniejszej umowy za każdy dzień opóźnienia w integracji systemu Przyjmującego zamówienie z systemami HIS Udzielającego zamówienia,
 - 4) 10% szacunkowej wartości brutto niezrealizowanych świadczeń zdrowotnych, wymienionych w **załączniku nr 3** do umowy, wg stanu na dzień zawarcia umowy, w przypadku rozwiązania umowy bez zachowania okresu wypowiedzenia przez Udzielającego zamówienia z przyczyn leżących po stronie Przyjmującego zamówienie (w szczególności wskutek zaistnienia przyczyn wskazanych w § 11 ust 3 Umowy).
2. W przypadku przemijającej niemożności wykonania zleconego badania, Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do zorganizowania zastępczego wykonania świadczenia zdrowotnego, które odpowiada wymogom niniejszej Umowy oraz pokrycia ewentualnej różnicy w wartości wykonywanego świadczenia zdrowotnego.
3. W przypadku niezorganizowania przez Przyjmującego zamówienia zamówienia, zastępczego wykonania świadczenia zdrowotnego, Udzielający zamówienia sam zorganizuje zastępcze wykonanie świadczenia zdrowotnego na koszt Przyjmującego zamówienie (koszty transportu, przekazania). W takim wypadku Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do zapłaty za zastępcze wykonanie badania podmiotowi trzeciemu oraz kary umownej w wysokości 10% wartości badania brutto zleconego podmiotowi trzeciemu.
4. Nie rozpoczęcie w terminie wykonywania świadczeń przez Przyjmującego zamówienie uprawnia UCMMiT do zlecenia wykonania badań innemu podmiotowi. UCMMiT różnicą w cenie badań obciąży Przyjmującego zamówienie lub rozwiąże umowę w trybie natychmiastowym z przyczyn Przyjmującego zamówienie, z naliczeniem odpowiednich kar umownych.
5. Udzielający zamówienia zastrzega sobie możliwość dochodzenia odszkodowania uzupełniającego, przenoszącego wartość zastrzeżonych gdziekolwiek w Umowie kar umownych na zasadach ogólnych KC.

§13.

1. Na podstawie art. 4c „Ustawy z dnia 08 marca 2013r., o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych”, Wykonawca oświadcza, że nie/posiada (niewłaściwe skreślić) statusu dużego przedsiębiorcy, w rozumieniu art. 4, pkt 6) ww. Ustawy.
2. Na podstawie art. 4c „Ustawy z dnia 08 marca 2013r., o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych”, Zamawiający oświadcza, że nie posiada statusu dużego przedsiębiorcy, w rozumieniu art. 4, pkt 6) ww. Ustawy.
3. Zawiadomienia i oświadczenia przewidziane przez niniejszą Umowę wymagają formy pisemnej i będą dostarczone stronom osobiście, pocztą poleconą, pocztą kurierską, pocztą elektroniczną (e-mailem) na poniższe adresy:
 - 1) Przyjmującemu zamówienie: e-mail:
 - 2) Udzielającemu zamówienia: dyrekcja@ucmmit.gdynia.pl,
4. O wszelkich zmianach adresu należy powiadomić pisemnie drugą Stronę, pod rygorem uznania przesłania oświadczenia na dotychczasowy adres, ze skutkiem doręczenia.
5. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową, zastosowanie mają obowiązujące przepisy prawa, a w szczególności kodeksu cywilnego oraz ustawy o działalności leczniczej z dnia 15.04.2011 r. i ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 r. i Ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej wraz z aktami wykonawczymi .
6. Ewentualne spory wynikłe na tle realizacji niniejszej umowy rozstrzygane będą w drodze negocjacji, a w przypadku niemożności osiągnięcia porozumienia, sprawy sporne będą rozstrzygane na drodze sądowej przez sąd właściwy dla siedziby Udzielającego zamówienia.
7. Umowa podlega prawu polskiemu i jurysdykcji polskiej.
8. Przyjmujący zamówienie nie może, bez uprzedniej pisemnej zgody Udzielającego zamówienia i organu tworzącego, przenieść na osobę trzecią, wierzytelności, przysługujących Przyjmującemu zamówienie wobec Udzielającego zamówienia na podstawie niniejszej Umowy ani dokonać jakiegokolwiek innej czynności min. cesji, faktoringu, przekazu lub innego rozporządzenia wierzytelnością o podobnym rezultacie lub charakterze. Powyższy zakaz dotyczy także praw związanych z wierzytelnością, w szczególności roszczeń o odsetki.
9. Umowę niniejszą sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron.

Załączniki stanowiące integralną część umowy:

1. *Kopia oferty*
2. *Opis przedmiotu zamówienia*
3. *Wypełniony Załącznik nr 3 do SWKO - Formularz ofertowo - cenowy*
4. *Klauzula informacyjna RODO*
5. *Wykaz osób wyznaczonych do realizacji badań.*
6. *Wykaz laboratoriów wyznaczonych do realizacji badań*
7. *Oświadczenie dotyczące systemu informatycznego i wdrożenia oprogramowania do zlecania badań*
8. *Wzór protokołu miesięcznego z wykonanych zg. lub nie z umową badań.*
9. *Wzór zestawienia pobranych od Pz w miesiącu wyrobów medycznych*
10. *Instrukcja pobierania i postępowania z materiałem do badań*
11. *Instrukcja dotycząca transportu, pobranego materiału do badań laboratoryjnych*
12. *Instrukcja /Opis technologii stosowanych (dla zamawianych badań) metod analitycznych*
13. *Wzory zleceń pisemnych na wszystkie rodzaje badań (zg. z przepisami prawa)*

PRZYJMUJĄCY ZAMÓWIENIE :

UDZIELAJĄCY ZAMÓWIENIA: