

Szczegółowy opis realizacji usługi

Pobieranie wymazów i wykonywanie badań laboratoryjnych w zakresie diagnostyki zakażeń koronawirusem (badanie RT – PCR na obecność COVID 19)

- 1) ROPS na wskazany adres e-mail Wykonawcy przesyła zgłoszenie, czyli dane Wnioskodawcy, w których Wykonawca winien przeprowadzić testy na obecność COVID-19 (to jest: siedzibę Wnioskodawcy (dokładny adres instytucji); maksymalną liczbę osób, które wezmą udział w badaniu oraz dane kontaktowe do osoby odpowiedzialnej za prawidłową realizację usługi po stronie Wnioskodawcy).
- 2) Wykonawca w terminie 3 dni od zgłoszenia kontaktuje się telefonicznie lub mailowo ze wskazaną osobą celem ustalenia terminu realizacji pobrania materiałów do testów oraz przekazania wszelkich uwag i wytycznych dla pracowników, jakie muszą spełnić, aby materiał do badania był prawidłowy. Termin pobrania materiałów do testów winien być nie dłuższy niż 7 dni kalendarzowych od zgłoszenia¹. Wykonawca zobligowany jest do ustalenia terminu zgodnego z godzinami pracy poszczególnych Wnioskodawców. W przypadku, gdy Wnioskodawca skieruje dużą liczbę pracowników do przebadania, np. 100 osób w godzinach pracy między 07:30 a 15:30, ROPS dopuszcza możliwość podzielenia tej grupy na 2 lub 3 mniejsze lub świadczenie usługi równoległe przez dwa lub więcej *wymazobusów*.

Wykonawca zobligowany jest do ścisłego kontaktu z każdym zrekrutowanym Wnioskodawcą (m.in. telefonicznie, mailowo) zarówno na etapie przygotowawczym, jak również podczas pobierania materiału do badań. Zatem Wykonawca i/lub *zespół Wykonawcy* winien odpowiadać na wszelkie pytania zgodnie z jego najlepszą wiedzą fachową, informować o wszelkich wskazaniach i przeciwwskazaniach dotyczących realizacji niniejszego zadania, jak również rozwiewać wszelkie wątpliwości, kierując się przy tym zasadami etyki i zdrowym rozsądkiem.

- 3) **Najpóźniej na dzień przed realizacją zlecenia Wnioskodawca przesyła na wskazany adres Wykonawcy listę pracowników, którzy są skierowani do badania (wzór w załączniku nr 4 do Regulaminu).** Lista ta będzie zawierać następujące dane: imię, nazwisko, adres zamieszkania (ulica, numer domu, numer lokalu, kod pocztowy, miejscowość), numer PESEL, ewentualnie adres e-mail czy numer telefonu i/lub inne dane niezbędne do prawidłowej realizacji zadania.
Lista powinna być podpisana przez kierownika danej jednostki. ROPS przekazuje wykonawcy jedynie liczbę osób wskazanych do badania wg informacji ujętych we Wniosku.²
- 4) Wykonawca musi wydrukować przesłaną przez Wnioskodawcę listę pracowników oraz zestaw kodów kreskowych jednoznacznie identyfikujących materiał do badań dla każdego z wyszczególnionych pracowników/pacjentów (kody kreskowe o tej samej sygnaturze/numerze mają zostać naklejone na:

¹ Wykonawca może pobrać materiał tylko i wyłącznie w uprzednio ustalonym terminie. Każda zmiana terminu wymaga akceptacji Wnioskodawcy, jak również ROPS. Termin winien być ustalony w sposób niezakłócający ciągłości działań Wnioskodawcy a ostateczną decyzję w tym zakresie podejmuje Wnioskodawca.

² Wykonawca może pobrać materiał do badań tylko i wyłącznie tym osobom, które będą się znajdować na liście przekazanej przez Wnioskodawcę. Na listach nie dopuszcza się żadnych skreśleń ani zmasań (np. poprzez użycie korektora), chyba że zostaną one uznane jako oczywista omyłka pisarska i zaparafowane przez wszystkie strony, których to skreślenie dotyczy (np. Wykonawcę, pracownika, laboratorium).

listę w jednym lub dwóch oryginałach, fiolkę z materiałem do badań oraz na ewentualnie inne dokumenty, np. na skierowanie o ile jest wymagane przez laboratorium).

- 5) Na uprzednio ustalony termin (data + godzina) zespół Wykonawcy jedzie *wymazobusem* do siedziby Wnioskodawcy celem pobrania materiału do badań. Poprzez sformułowanie *zespół Wykonawcy* należy rozumieć co najmniej 2 osoby, w tym jedna osoba wykonująca zawód medyczny (lekarz, pielęgniarka/pielęgniarz, ratownik medyczny), która będzie odpowiedzialna za pobranie materiału do badań oraz jedna osoba – koordynator, która będzie czuwała nad prawidłową realizacją zadania (czyli będzie odpowiedzialna za prowadzenie w sposób prawidłowy dokumentacji, w szczególności listy).
- 6) Co do zasady, ROPS wymaga, aby każdorazowo pobranie materiału do badań od pracownika/pacjenta odbywało się *na siedząco* w zapewnionym *wymazobusie*. ROPS dopuszcza możliwość pobierania materiałów do badań w siedzibach Wnioskodawców (np. w salach konferencyjnych, lub innych tego typu pomieszczeniach), każdorazowo po uzyskaniu zgody Kierownika/Dyrektora tamtejszej Jednostki, jednakże świadczenie usługi w ten sposób nie może być regułą. Ponieważ usługa ma być również realizowana w okresie jesiennym, przy zmiennych warunkach pogodowych (np. deszcz, silny wiatr, duży spadek temperatury) Wykonawca winien jest zapewnić we własnym zakresie taki *wymazobus*, aby pracownicy Wnioskodawcy podczas wywiadu i przy pobraniu materiału czuli się komfortowo, a pobrany materiał nie uległ zniszczeniu (np. zamoknięciu, zabrudzeniu, itp.).
Z uwagi na powyższe, ROPS zwraca uwagę na fakt, iż *wymazobus* ma być podstawiony/zaparkowany w niedalekiej odległości od siedziby Wnioskodawcy (do ok. 100 m), w miejscu bezpiecznym dla pacjentów i nieutrudniającym/blokującym ruchu drogowego. Ewentualną opłatę parkingową ponosi Wykonawca.
- 7) **Każdorazowo cała procedura, w tym pobranie i transport materiału winno być realizowane zgodnie z aktualnymi wytycznymi Państwowego Zakładu Higieny oraz Ministerstwa Zdrowia, w tym z zasadami pobierania i transportu materiału do badań metodami molekularnymi RT PCR w kierunku SARS-CoV-2 dostępnymi na stronie www ministerstwa (<https://www.gov.pl/web/zdrowie/zasady-pobierania-i-transportu-materialu-do-badan-metodami-molekularnymi>).**
- 8) Wykonawca musi zapewnić środki ochrony indywidualnej dla wszystkich członków *zespołu Wykonawcy*, a w szczególności dla osoby/osób wykonujących zawód medyczny, które będą pobierać materiał do badań. Środki ochrony indywidualnej (w tym obligatoryjnie: rękawiczki jednorazowego użycia (niejałowe); fartuch ochronny i/lub kombinezon (podfoliowany lub fizeleinowy z zewnętrznym foliowym); maski - należy stosować maski typu FFP2/FFP3, a jeśli ich brak to należy stosować maski chirurgiczne z przyłbicą, ale wtedy można pobrać materiał tylko z górnych dróg oddechowych; przyłbice i/lub okulary ochronne i/lub gogle) muszą być adekwatne do występujących podczas realizacji takiego zamówienia zagrożeń, z uwzględnieniem stanu epidemii lub zagrożenia epidemicznego i posiadać stosowne certyfikaty zgodne z zaleceniami Głównego Inspektora Sanitarnego dotyczące województwa śląskiego.
- 9) Osoba wykonująca zawód medyczny, zabezpieczona w środki ochrony indywidualnej, o wyznaczonej godzinie winna rozpocząć realizację usługi w wyznaczonej siedzibie Wnioskodawcy. Przed pierwszym pobraniem materiału do badań fotel/siedzenie, na którym będzie siedział pacjent podczas badania winno być zdezynfekowane.
- 10) Osoba wykonująca zawód medyczny winna zaprosić pacjenta do wymazobusa, poprosić o dezynfekcję rąk pacjenta, na oczach pacjenta zdezynfekować ręce, ubrać nową parę jednorazowych rękawiczek oraz przygotować nowy zestaw do pobrania materiału. Koordynator prosi o przedstawienie się z imienia i nazwiska pacjenta, następnie na listę przykleja jednoznacznie charakteryzujący badanie kod kreskowy. Kod kreskowy o tożsamej sygnaturze osoba medyczna nakleja na skierowanie, o ile jest ono wymagane przez laboratorium, a następnie na wymazówkę w której zostanie umieszczony pobrany materiał.

- 11) Następuje pobranie materiału do badań RT-PCR. Pobranie materiału może być z górnych dróg oddechowych (nosogardzieli lub z gardła i błon śluzowych nosa pobieranych jednocześnie) lub z dolnych dróg oddechowych. To na Wykonawcy spoczywa obowiązek dobrania odpowiedniej metody, aby pacjentowi nie zrobić krzywdy oraz żeby uzyskany wynik był miarodajny.
- 12) Po pobraniu materiału osoba medyczna winna zdjąć rękawiczki i wyrzucić je do worka lub pojemnika na odpady medyczne zakaźne (tzw. czerwony worek), zdezynfekować ręce i założyć czystą parę rękawiczek, zapakować pobrany materiał do opakowania wtórnego, zdezynfekować powierzchnię opakowania wtórnego przy pomocy chusteczek nasączonych alkoholem i umieścić go w opakowaniu zewnętrznym, zdjąć rękawiczki, zdezynfekować ręce, zdjąć maskę i wyrzucić do pojemnika na odpady medyczne zakaźne (tzw. czerwony worek), zdezynfekować ręce.
- 13) Kolejne pobranie materiału do badań winno nastąpić po około 5-7 minutach od poprzedniego, jak również po zdezynfekowaniu fotela, na którym będzie siedział kolejny pacjent.
- 14) Kroki z punktów 8) – 11) należy powtórzyć aż do ostatniego pacjenta.
- 15) Po zakończeniu wszystkich pobrań dla danego Wnioskodawcy zespół Wykonawcy winien zdezynfekować wymazobus, z należytą ostrożnością ściągnąć ubrania ochronne oraz bezpiecznie przetransportować materiał do laboratorium.
- 16) W czasie transportu pobranych próbek do laboratorium (tak jak w przypadku innych materiałów potencjalnie zakaźnych) obowiązuje zasada potrójnego opakowania, czyli:
 - a) opakowanie pierwsze - zasadnicze stanowią wymazówki z pobranym materiałem umieszczone w zakręcanej probówce lub zakręcane pojemniki zawierające materiał z dolnych dróg oddechowych. Zaleca się dodatkowo umieszczanie pierwszego opakowania w zamykanym woreczku foliowym, tak, aby w przypadku jego złego zakręcenia nie doszło do kontaminacji innych próbek znajdujących się w opakowaniu wtórnym,
 - b) opakowanie drugie - wtórne to zakręcany plastikowy pojemnik najlepiej ze znakiem BIOHAZARD lub inne zakręcane/ szczelnie zamykane plastikowe opakowanie (np. probówka typu falcon) z naklejką biohazard (uwaga: nie stosować opakowań na odpady medyczne, by nie narażać personelu na ryzyko zranienia przy otwieraniu),
 - c) opakowanie trzecie - zewnętrzne stanowi skrzynka transportowa (np. kartonowe pudełko), oznaczona piktogramem BIOHAZARD. Opakowanie zewnętrzne można dodatkowo umieścić w termotorbie. Zarówno opakowanie wtórne jak i zewnętrzne (trzecie) należy traktować jako jednorazowe.
- 17) Pobrany materiał z przeprowadzonych badań powinien zostać niezwłocznie dostarczony do laboratorium wskazanego w formularzu ofertowym. ROPS wymaga, aby laboratorium wskazane przez Wykonawcę w formularzu ofertowym było wpisane do wykazu laboratoriów COVID (lista akredytowanych laboratoriów COVID prowadzona jest przez Ministerstwo Zdrowia - <https://www.gov.pl/web/zdrowie/lista-laboratoriow-covid>).
- 18) Laboratorium musi potwierdzić:
 - a) ilościowo przyjęcie materiału do dalszych badań (np. potwierdzam przyjęcie 30, słownie: trzydzieści, wymazówek do badań laboratoryjnych wraz z pieczęcią laboratorium i podpisem pracownika) na protokole zdawczo-odbiorczym, którego wzór stanowi załącznik nr 3 do umowy,
 - b) a następnie jakościowe przyjęcie materiału do badań, co w konsekwencji będzie oznaczało prawidłowe pobranie materiału do badań, umożliwiające przeprowadzenie testu to jest potwierdzenie/wykluczenie obecności w badanej próbce materiału genetycznego wirusa SARS-CoV-2/stwierdzenie wyniku niejednoznacznego. Na tej podstawie (jakościowym potwierdzeniu pobranego materiału) Wykonawca będzie mógł się rozliczyć z ROPS. ROPS zapłaci Wykonawcy za faktycznie zrealizowaną liczbę testów, a nie liczbę pobrań materiałów do badań. Przykładowo, jeżeli Wykonawca pobierze materiał do badań od 100 pacjentów, co ilościowo potwierdzi laboratorium, ale tylko 95 próbek będzie mogło zostać przetestowanych (pozostałe 5 zostały pobrane nieprawidłowo, np. od pacjenta który tuż przed pobraniem wypił kawę) to Wykonawca winien wystawić rachunek/fakturę VAT za przeprowadzenie 95 testów na obecność COVID-19.

ROPS nie zapłaci Wykonawcy za pobrany materiał, którego jakość nie pozwala na przeprowadzenie badania. ROPS zastrzega sobie możliwość rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym jeżeli wystąpi więcej niż 10% wyników niejednoznacznych z każdych 100 przebadanych próbek. Prawo to ROPS może realizować przy każdych 100 przebadanych próbkach. Potwierdzenie jakościowego przyjęcia materiału do badań następuje na liście, której wzór stanowi załącznik nr 1 do umowy oraz na protokole zdawczo-odbiorczym, którego wzór stanowi załącznik nr 3 do umowy.

- 19) Po przeprowadzeniu badań laboratorium oddaje oryginał listy i protokołu zdawczo-odbiorczego Wykonawcy, a następnie **Wykonawca niezwłocznie przekazuje ww. listę Wnioskodawcy**, a protokół zdawczo-odbiorczy wraz ze zbiorczą (za dany miesiąc) fakturą/rachunkiem ROPS.
- 20) **ROPS może poprosić Wnioskodawcę o podanie liczby prawidłowo pobranych i przebadanych materiałów. Ponadto, ROPS może dokonać kontroli i weryfikacji listy. ROPS zastrzega sobie również możliwość monitoringu realizacji zadania i kontroli dokumentacji.**
- 21) W przypadku, gdy wynik testu pacjenta jest ujemny (negatywny, pacjent nie jest zarażony wirusem SARS-CoV-2) - w terminie nie dłuższym niż 14 dni kalendarzowych Wykonawca, lub Laboratorium na zlecenie Wykonawcy, ma przesłać w wersji elektronicznej wynik badania na adres mailowy pacjenta wskazany w skierowaniu. Wynik musi być utajniony/zabezpieczony hasłem. Hasło winno być ustalone z każdym pacjentem przy pobraniu materiału do badań, lub przesłane w osobnej wiadomości e-mail. ROPS dopuszcza również możliwość, aby pracownicy/pacjenci logowali się do systemu/platformy udostępnianej przez laboratorium, w którym wynik będzie możliwy do pobrania lub wydrukowania (np. system/platforma jaką udostępniają dla pacjentów Diagnostyka czy Śląskie Laboratoria Analityczne).
- 22) W przypadku stwierdzenia u pacjenta zarażenia COVID-19 Wykonawca winien niezwłocznie od powzięcia informacji na ten temat poinformować pacjenta o pozytywnym wyniku testu, środkach ostrożności (np. zalecić pacjentowi odizolowanie się od innych osób, sporządzenie listy osób z którymi w ostatnim okresie miał kontakt, itp.), a następnie postępować zgodnie z następującą procedurą: laboratorium musi dokonać zgłoszenia do powiatowej stacji sanitarno-epidemiologicznej, Wykonawca celem potwierdzenia również winien dokonać analogicznego zgłoszenia do powiatowej stacji sanitarno-epidemiologicznej.
- 23) Wykonawca zobligowany jest do utylizacji wszelkich odpadów, w tym również odpadów medycznych czy zakaźnych, powstałych podczas realizacji niniejszego zamówienia we własnym zakresie, na własny koszt i ryzyko, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i zasadami.

LISTA

Pieczęć Wnioskodawcy:

Dane pracowników ww. Wnioskodawcy:

Lp.	Imię	Nazwisko	PESEL	Adres zamieszkania	Adres e-mail	Numer telefonu	Podpis pracownika	Kod kresowy	Data i godzina pobrania materiału	WYPEŁNIA LABORATORIUM: Czy przeprowadzono test?	
										TAK	NIE

WYPEŁNIA LABORATORIUM:

Potwierdzam, iż w dniu o godzinie przyjęto (liczba dostarczonych próbek),

słownie: (.....) wymazówek do badań laboratoryjnych.

.....
/Pieczęć i podpis pracownika Laboratorium

