

American Heart of Poland S. A.
ul. Sanatoryjna 1, Ustroń
NIP: 548-22-77-894, Regon: 072347621
(dalej: „Zamawiający”)

zaprasza do składania ofert cenowych na wykonanie zdalnych testów autonomicznych układu krążenia dla uczestników eksperymentu badawczego

I. Przedmiot zamówienia:

Przedmiotem zamówienia jest wykonanie zdalnych testów autonomicznych dla uczestników eksperymentu badawczego pt. **„Porównanie standardowej strategii wczesnej implantacji stymulatora do strategii odroczonej implantacji stymulatora po wykonaniu oceny autonomicznej, elektrofizjologicznej i wskazań do kardioneuroablacji w leczeniu funkcjonalnego bloku przedsionkowo-komorowego - randomizowany eksperyment badawczy z grupą kontrolną - TELE -SPACER”**, (dalej: **„Eksperyment”**) który jest realizowany w ramach konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych ABM/2022/3 ogłoszonym przez Agencję Badań Medycznych.

II. Opis przedmiotu zamówienia:

Zamówienie obejmuje wykonanie **zdalnych testów autonomicznych układu krążenia służących ocenie odpowiedzi układu sercowo-naczyniowego na różne bodźce** - usługa medyczna dla maksymalnie **300** uczestników Eksperymentu zgodnie z zapotrzebowaniem (włączaniem pacjentów do Eksperymentu) w okresie od **19.07.2024 r** do **30.06.2026 r.** polegająca na jednokrotnym przeprowadzeniu testów autonomicznych układu krążenia w kontrolowanych warunkach, we wskazanym przez Zamawiającego pomieszczeniu Ośrodka Badawczego (dalej: **„Ośrodek”**), pod zdalnym nadzorem Ratownika Medycznego Centrum Telemedycznego, przy wsparciu technicznym wskazanego pracownika Ośrodka oraz przy wsparciu personelu medycznego Ośrodka w miejscu pobytu pacjenta. W trakcie testu autonomicznego pacjent znajdować się będzie w pomieszczeniu Ośrodka.

Testy autonomiczne odbywać się mają w formie wideo konsultacji umożliwiającej obustronną komunikację audio-wideo oraz przy stałym rejestrze pracy serca urządzeniem Holter EKG umożliwiającym bieżący przesył zapisu rytmu serca do Centrum Telemedycznego.

Procedura testów autonomicznych obejmuje wykonanie 4 prób:

1. Aktywna próba ortostatyczna
2. Test wymuszonego wdechu i wydechu
3. Próba bezdechu 30 sekund
4. Próba Valsalvy.

Zamówienie obejmuje następujące zadania związane z realizacją testów autonomicznych układu krążenia:

- zapewnienie niezbędnego sprzętu, oprogramowania i narzędzi, w tym wysokiej jakości połączenia internetowego, umożliwiających bezpieczne i prawidłowe przeprowadzenie testów autonomicznych oraz odpowiedzialność i nadzór nad tymi narzędziami, w tym kontakt Centrum Telemedycznego z Koordynatorem Badania w Ośrodku w sprawie przesyłek i nadzoru nad urządzeniami. Koszt przesyłek i personalizacji urządzeń ponosi Wykonawca;
- przeprowadzenie szkolenia Koordynatora Badań w Ośrodkach dotyczącego prawidłowego korzystania z urządzeń telemedycznych;

- przeprowadzenie procedury „Zdalnych testów autonomicznych” wraz z ich dokumentacją i sporządzeniem raportu;
- współpracę Ratownika Medycznego Centrum Telemedycznego z Koordynatorem w Ośrodku w zakresie realizacji procedury;
- archiwizację nagrań z przeprowadzonej procedury „Zdalnych testów autonomicznych” oraz pełnych zapisów Holtera EKG wykonanego w trakcie procedury testów autonomicznych, w tym udostępnienie ich Zamawiającemu na jego wyraźny wniosek;
- przeprowadzenie szkolenia pacjenta przed realizacją procedury z jej przebiegu i korzystania z urządzeń telemedycznych.

Testy autonomiczne przeprowadzone zostaną zgodnie z zaleceniami Zamawiającego (protokołem testów) po przeszkoleniu personelu Wykonawcy.

III. Wymogi stawiane Oferentom

1. O udzielenie zamówienia nie może się ubiegać Oferent, który jest powiązany z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo. Spełnienie warunku będzie weryfikowane na podstawie oświadczenia będącego załącznikiem numer 1 do Formularza oferty.
2. O udzielenie zamówienia może się ubiegać Oferent, który spełnia następujące warunki udziału w postępowaniu dotyczące:
 - 1) Kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów.
 - O zamówienie **może** ubiegać się Oferent posiadający status podmiotu leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej ~~w zakresie kardiologii w Centrum Telemedycznym~~. W celu potwierdzenia warunku Oferent przedstawi kopię księgi rejestrowej podmiotu leczniczego z rejestru podmiotów leczniczych oraz dane podmiotu rejestrowego.
 - 2) Sytuacji ekonomicznej lub finansowej.
 - O zamówienie może ubiegać się Oferent, który nie zalega w podatkach i składkach na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne
 - O zamówienie może ubiegać się Oferent, który posiada obowiązkowe ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej podmiotu leczniczego. W celu potwierdzenia warunku Oferent dostarczy kopie polisy.
 - 3) Zdolności technicznej i zawodowej.

Zamawiający wymaga aby:

- Oferent oświadczył, że dysponuje lub będzie dysponował na potrzeby realizacji zamówienia Telemedycznym Centrum Kardiologicznym dostępnym co najmniej 5 dni w tygodniu w godzinach 7:00 do 19:00

W przypadku składania oferty przez Oferentów wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, ww. warunek musi spełniać, co najmniej 1 Oferent.

- Oferent oświadczył, że dysponuje niżej wymienionymi urządzeniami niezbędnymi do wykorzystania na potrzeby udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach przedmiotowego zamówienia oraz postawi je w gotowości na okres realizacji zamówienia:
 - 10 urządzeń typu Holter EKG (wyroby medyczne spełniające wymogi Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych) umożliwiających rejestrację z 3 odprowadzeń przyklejonych do ciała pacjenta oraz przesył danych w czasie rzeczywistym (opóźnienie max do 60 s) do Ratownika Medycznego Centrum

Telemedycznego, rejestracja zapisów bez udziału pacjenta (automatycznie).

- 10 tabletek wyposażonych w kartę SIM umożliwiających zdalne wideo połączenie z obustronną komunikacją wizualną i głosową wraz ze statywem.
- system do analizy holterowskiej EKG (wyrób medyczny spełniający wymogi Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych) umożliwiający prowadzenie nadzoru kardiologicznego w czasie rzeczywistym z możliwością wygenerowania raportu z zapisu holterowskiego w czasie procedury "Zdalnych testów autonomicznych"
- system telemedyczny umożliwiający połączenia z pacjentami oraz prowadzenie dokumentacji medycznej (wyrób medyczny spełniający wymogi Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych).

W przypadku składania oferty przez Oferentów wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, ww. warunek musi spełniać, co najmniej 1 Oferent.

W celu spełnienia niniejszego warunku Oferent powinien dołączyć do Oferty wykaz sprzętu zawierający minimum nazwę i numery seryjne oraz wykaz systemów.

- Oferent wykazał, że wdrożył w swoim podmiocie leczniczym system ochrony danych osobowych oraz uzyskał certyfikat co najmniej ISO 27001 w zakresie zgodnym z przedmiotem zamówienia tj. udzielania świadczeń medycznych/telemedycznych. W celu potwierdzenia warunku Oferent dostarczy kopię certyfikatu ISO 27001 lub inny dokument potwierdzający spełnienie powyższego warunku.

W przypadku składania oferty przez Oferentów wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, ww. warunek musi spełniać, co najmniej 1 Oferent.

- Oferent oświadczył, że dysponuje na potrzeby realizacji zamówienia osobami przeznaczonymi do realizacji zamówienia spełniającymi poniższe wymagania:
 - Kierownikiem/koordynatorem Projektu (minimum 1 osoba), który:
 - posiada wyższe wykształcenie medyczne lub z zarządzania w ochronie zdrowia;
 - brał udział w roli kierownika/koordynatora projektu w projekcie obejmującym uruchomienie usługi nadzoru telemedycznego dla co najmniej 10 osób, w ostatnich 3 latach przed upływem terminu składania ofert w tym postępowaniu,
 - Administratorem systemów informatycznych (minimum 1 osoba), który:
 - był odpowiedzialny za administrowanie systemem zdalnego nadzoru kardiologicznego, w ostatnich 3 latach przed upływem terminu składania ofert.
 - Telekonsultantem ds. szkoleń (minimum 1 osoba), który:
 - przeprowadził zdalne szkolenia telefoniczne w ramach usługi zdalnego nadzoru kardiologicznego dla min 10 osób, w ostatnich 3 latach przed upływem terminu składania ofert;
 - Lekarzem specjalistą kardiologii (1 osoba), który:
 - posiada co najmniej 6 miesięczne doświadczenie w telekardiologii i nadzorze nad zespołem Ratowników Medycznych;
 - Ratownikami Medycznymi (minimum 2 osoby), które:
 - posiadają co najmniej 6 miesięczne doświadczenie w zdalnej ocenie zapisów EKG i prowadzenia zdalnego nadzoru kardiologicznego w Centrum Telemedycznym z wykorzystaniem aparatów EKG/event-Holter lub Holter EKG z możliwością zdalnego przesyłu w czasie rzeczywistym, bez udziału pacjenta, do Ratowników Medycznych Centrum Telemedycznego.

W przypadku składania oferty przez Oferentów wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, ww. warunki musi spełniać 1 Oferent lub Oferenci mogą spełniać go wspólnie.

W celu spełnienia niniejszego warunku Oferent powinien dołączyć do Oferty wykaz osób zawierający imię i nazwisko oraz miejsce zdobycia wymaganego doświadczenia, wraz z kopią dokumentu potwierdzającego Prawo Wykonywania Zawodu. Zamówienie nie może być realizowane przez inne osoby aniżeli wykazane w wykazie personelu bez uprzedniej akceptacji Zamawiającego i dostarczeniu dokumentów potwierdzających spełnienie powyższych warunków.

- Oferent wykazał, że świadczył w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, usługę zdalnego nadzoru kardiologicznego obejmującą średniomiesięcznie łącznie co najmniej 10 osób, na podstawie umowy trwającej min. 12 miesięcy, przy udziale Ratownika Medycznego. Oferent dostarczy referencje lub inne potwierdzenie realizowanej usługi.

IV. Poleganie na zasobach innych podmiotów

1. Oferent może w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu, w stosownych sytuacjach, polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej i ekonomicznej innych podmiotów, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nim stosunków prawnych.
2. Oferent, który polega na zdolnościach innych podmiotów, musi udowodnić Zamawiającemu, że realizując zamówienie, będzie dysponował niezbędnymi zasobami tych podmiotów, w szczególności przedstawiając zobowiązanie tych podmiotów do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia.
3. Oferent zobowiązany jest dołączyć do oferty powyższy dokument, zawierający w szczególności zobowiązanie podmiotu do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia. Powyższy dokument składany jest w oryginale. Ww. dokument musi określać w szczególności:
 - zakres dostępnych Oferentowi zasobów innego podmiotu,
 - sposób wykorzystania zasobów innego podmiotu, przez Oferenta przy wykonywaniu zamówienia,
 - zakres i okres udziału innego podmiotu przy wykonywaniu zamówienia,
 - charakter stosunku, jaki będzie łączył Oferenta z tym podmiotem.
4. Jeżeli zdolności techniczne lub zawodowe, podmiotu, o którym mowa w pkt 1, nie potwierdzają spełnienia przez Oferenta warunków udziału w postępowaniu lub zachodzą wobec tych podmiotów podstawy wykluczenia określone w Zapytaniu ofertowym i jego załącznikach, Zamawiający żąda, aby Oferent w terminie określonym przez Zamawiającego:
 - zastąpił ten podmiot innym podmiotem, zgodnie z przedmiotem zamówienia lub
 - zobowiązał się do osobistego wykonania odpowiedniej części zamówienia, jeżeli wykaże zdolności techniczne lub zawodowe lub sytuację finansową lub ekonomiczną, o których mowa w pkt 1.

V. Oferenci wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia

1. Oferenci ubiegający się wspólnie o udzielenie zamówienia muszą ustanowić pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia. Fakt ustanowienia pełnomocnika musi wynikać z załączonych do oferty dokumentów (pełnomocnictwa).
2. Oferenci wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia solidarnie odpowiadają za realizację umowy.
3. Jeżeli oferta Oferentów występujących wspólnie zostanie wybrana, Zamawiający może żądać przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia umowy regulującej współpracę tych Oferentów – jeżeli nie została złożona wraz

z ofertą.

4. Żaden z Oferentów występujących wspólnie nie może podlegać wykluczeniu zgodnie z wymogami w określonych w Zapytaniu ofertowym i jego załącznikach.

VI. Sposób złożenia oferty

1. Oferty wraz z wymaganymi załącznikami należy składać na formularzu Oferty stanowiącym załącznik nr 1 do Zapytania Ofertowego.
2. Ofertę należy sporządzić w języku polskim, w sposób trwały i gwarantujący odczytanie treści, a kolejne strony powinny zostać ponumerowane i zaparafowane.
3. Ofertę należy podpisać przez osobę uprawnioną do reprezentowania Oferenta lub posiadającą pełnomocnictwo. W przypadku pełnomocnika należy załączyć oryginał pełnomocnictwa lub kopię potwierdzoną za zgodność z oryginałem.
4. Niedopuszczalne jest złożenie kilku ofert przez tego samego Oferenta lub oferty alternatywnej. W takim wypadku wszystkie oferty danego Oferenta zostaną odrzucone.
5. Wszelkie poprawki lub zmiany w ofercie muszą być opatrzone podpisem osoby uprawnionej do zaciągania zobowiązań w imieniu Oferenta.
6. W razie potrzeby Zamawiający zastrzega sobie prawo do wezwania Oferenta w celu uzupełnienia lub wyjaśnienia złożonej oferty. Zamawiający wyznaczy w tym celu Oferentowi określony termin. W razie bezskutecznego upływu terminu, Zamawiający uprawniony będzie do odrzucenia oferty Oferenta.
7. Ofertę zawierającą wszystkie załączniki i oświadczenia należy złożyć w zamkniętej kopercie, którą należy opisać, opieczętować lub opisać danymi umożliwiającymi identyfikację i przekazać za pośrednictwem poczty (kuriera) lub osobiście na adres:

American Heart of Poland Spółka Akcyjna
Centrum Badawczo-Rozwojowe
ul. Francuska 34, 40-028 Katowice

z dopiskiem: „**Oferta na wykonanie zdalnych testów autonomicznych w ramach eksperymentu badawczego TELE - SPACER**”

lub mailowo, na adres poczty elektronicznej: m.buglewicz@ahop.pl w tytule maila przekazującego ofertę należy wpisać: „**Oferta na wykonanie zdalnych testów autonomicznych w ramach eksperymentu badawczego TELE - SPACER**” a oferta wraz z wymaganymi załącznikami musi być przesłana w formie skanu podpisanej oferty lub podpisana elektronicznym podpisem kwalifikowanym.

8. Złożone do konkursu oferty po ich otwarciu nie podlegają zwrotowi. Oferent nie może po otwarciu ofert żądać zwrotu czy zmiany dokumentów będących częścią oferty
9. Zamawiający zastrzega sobie prawo korekty oczywistych omyłek w treści złożonej oferty.
10. Zamawiający zastrzega sobie prawo odwołania postępowania oraz prawo przesunięcia terminu składania ofert. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zamknięcia postępowania bez dokonania wyboru którejkolwiek z ofert lub jego unieważnienia bez podawania przyczyny.
11. Oferty dostarczone po terminie nie będą rozpatrywane.
12. Wymagane załączniki do oferty:
 - a) Załącznik 1 do Formularza oferty – Oświadczenie o braku powiązań Oferenta,

- b) Kopia księgi rejestrowej Oferenta jako podmiotu wpisanego do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- c) Kopia polisy obowiązkowego ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej podmiotu leczniczego;
- d) Wykaz sprzętu zawierający minimum nazwę i numery seryjne oraz wykaz systemów
- e) Kopia certyfikatu ISO 27001 lub innego dokumentu potwierdzającego spełnieniu warunku w pkt III , 3.
- f) Wykaz osób zawierający imię i nazwisko oraz miejsce zdobycia wymaganego doświadczenia, wraz z kopią dokumentu potwierdzającego Prawo Wykonywania Zawodu
- g) Zobowiązanie innych podmiotów do oddania Oferentowi do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji zamówienia (jeśli dotyczy)
- h) w przypadku wspólnego ubiegania się o udzielenie zamówienia dokument potwierdzający fakt ustanowienia pełnomocnika
- i) Pełnomocnictwo do podpisania oferty (jeżeli dotyczy)
- j) Kopie dokumentów potwierdzających, że Oferent świadczył w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, usługę zdalnego nadzoru kardiologicznego obejmującą średniomiesięcznie łącznie co najmniej 10 osób, na podstawie umowy trwającej min. 12 miesięcy, przy udziale Ratownika Medycznego.

Termin składania ofert: **do godz.10.00 dnia 15.07.2024 r.**

VII. Kryteria wyboru ofert

Przy wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający weźmie pod uwagę cenę oraz doświadczenie personelu. Wybrana zostanie oferta, która uzyska najwyższą liczbę punktów.

- Cena oferty musi być wyrażona w złotych polskich, z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
- Podana cena brutto musi zawierać podatek VAT. Cena nie ulega zmianie przez okres ważności oferty oraz okres realizacji zamówienia.
- Cenę za wykonanie przedmiotu zamówienia należy przedstawić w Formularzu ofertowym stanowiącym załącznik do ogłoszenia.
- Cena oferty musi obejmować wszystkie koszty jakie Zamawiający poniesie przy jego realizacji zgodnie z warunkami opisanymi w Zapytaniu ofertowym i jego załącznikach.
- Cena oferty musi zawierać wszelkie koszty niezbędne do zrealizowania zamówienia wynikające wprost z ogłoszenia, jak również koszty w nim nie ujęte, a bez których nie można wykonać zamówienia

Zaokrąglenia w obliczeniach końcowych punktacji do dwóch miejsc po przecinku.

L.p.	Nazwa kryterium	waga
1	Cena - (C)	80% (max 80 pkt)
2	w zakresie doświadczenia Ratowników Medycznych w zdalnej ocenie zapisów EKG i prowadzeniu zdalnego nadzoru kardiologicznego dłuższego niż 6 miesięcy	max 20% (max 20 pkt) 5 pkt za każdą osobę posiadającą 6-12 msc doświadczenia oraz 10 pkt za każdą osobę posiadającą pow. 12 msc

Punkty dotyczące ceny zostaną obliczone zgodnie ze wzorem:

$$C = \frac{C_{min}}{C_o} \times WC$$

C - liczba punktów w kryterium Cena brutto

C_{min} - najniższa cena ofertowa w zbiorze ofert podlegających ocenie

C_o - cena ofertowa ocenianej oferty

WC - waga kryterium = 80 % (80 pkt)

Max łączna liczba punktów wynosi: 100.

VIII. Wyniki postępowania i postanowienia ogólne

1. Termin realizacji Zamówienia: **19.07.2024 r. do 30.06.2026 r.**
2. Wyniki postępowania zostaną ogłoszone na stronie internetowej: <https://ahop.pl/zakupy-w-ramach-dotacji/>. Od wyników nie przysługuje odwołanie.
3. W przypadku wystąpienia okoliczności uniemożliwiającej zawarcie umowy, Zamawiający dopuszcza możliwość zawarcia umowy z podmiotem, którego oferta została umieszczona na liście rankingowej jako kolejna.
4. Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia postępowania bez podania przyczyny.
5. W przypadku unieważnienia postępowania Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za szkody jakie poniósł z tego tytułu Oferent, a w szczególności nie ponosi odpowiedzialności za koszty przygotowania Oferty.

Wszelkie pytania dotyczące postępowania proszę kierować na adres e-mail: m.buglewicz@ahop.pl wpisując w tytule wiadomości: „**Konkurs na wykonanie zdalnych testów autonomicznych w ramach eksperymentu badawczego TELE - SPACER**”

Załączniki:

1. Załącznik nr 1 - Formularz oferty.
2. Załącznik nr 2 – Istotne postanowienia umowne
3. Klauzula informacyjna.