

Załącznik nr 1 do zapytania ofertowego

Szczegółowy Opis Przedmiotu Zamówienia:

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

I. Przedmiot zamówienia:

Przedmiotem zamówienia jest wspólna realizacja projektu 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”, 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 świadczenie usług telemedycznych obejmujących:

- Telemonitoring event-holter EKG – 28 dni usługi medycznej dla 300 pacjentów w okresie od 01.09.2023r. do 30.06.2025r. polegającej na przeprowadzeniu telemonitoringu kardiologicznego, z wykorzystaniem urządzenia (wyrób medycznych) typu event-holter EKG, z 24h nadzorem medycznym centrum telemonitoringu i sporządzeniem raportu diagnostycznego przez lekarza kardiologa. Usługa realizowana ma być w modelu wysyłkowym do pacjenta, na koszt Oferenta, wraz z teleshkoleniem z urządzenia i telekonsultacją wstępną. Oferent ponosi wszelkie koszty infrastruktury technicznej (urządzenia, system, materiały jednorazowe np. elektrody, baterie) niezbędnej do przeprowadzenia usługi.
- Telemedyczną diagnostykę bezdechu obturacyjnego wraz z telekonsultacją - usługa medyczna dla 300 pacjentów w okresie od 01.09.2023r. do 30.06.2026r. polegająca na przeprowadzeniu telemedycznej diagnostyki bezdechu obturacyjnego, trwającej 24h z wykorzystaniem urządzenia poligraficznego (wyrób medycznych), z nadzorem medycznym centrum telemonitoringu i sporządzeniem raportu diagnostycznego przez lekarza uprawnionego do diagnostyki bezdechu. Usługa realizowana ma być w modelu wysyłkowym do pacjenta, na koszt Oferenta, wraz z teleshkoleniem z urządzenia i telekonsultacją wstępną. Wykonawca ponosi wszelkie koszty niezbędne do przeprowadzenia usługi (urządzenia, system, materiały jednorazowe, kaniule, pasy, baterie).
- Telemonitoring EKG z nadzorem medycznym i telekonsultacjami - 12 miesięczna usługa medyczna dla 300 pacjentów w okresie od 01.09.2023r. do 30.06.2026r. na telemonitoringu EKG w trybie eventowym z 24h nadzorem medycznym wraz z możliwością telekonsultacji zapisu EKG z centrum telemonitoringu. Usługa ma być realizowana z wykorzystaniem domowego aparatu EKG, tabletu z dostępem do Internetu i aplikacji pacjenta do odnotowywania dolegliwości. Usługa realizowana ma być w modelu wysyłkowym do pacjenta, na koszt

Oferenta, wraz z teleszkoleniem z urządzenia i telekonsultacją wstępną. Wykonawca ponosi wszelkie koszty niezbędne do przeprowadzenia usługi (urządzenia, system, materiały jednorazowe, baterie).

- Telemonitoring ILR z nadzorem medycznym i telekonsultacjami - 12 miesięczna usługa medyczna dla 50 pacjentów w okresie od 01.09.2023r. do 30.06.2026r. polegająca na telemonitoringu zdarzeń arytmicznych przy użyciu wszczepialnych rejestratorów zdarzeń (ILR) z 24h nadzorem medycznym wraz z możliwością telekonsultacji zapisów z centrum telemonitoringu. Usługa realizowana ma być w modelu wysyłkowym do pacjenta, na koszt Oferenta, wraz z teleszkoleniem z urządzenia i telekonsultacją wstępną. Zamawiający dostarczy po uzgodnieniu z Oferentem wymagań technicznych i przeprowadzeniu odrębnego zamówienia urządzenia ILR wraz z systemem (transmitery, aplikacje – jeśli wymagane) umożliwiające transmisję zapisów z rejestratora ILR do systemu Oferenta.
- Testy autonomiczne z wykonaniem Holtera EKG 24h ze zdalnym nadzorem medycznym - usługa medyczna dla 300 pacjentów wykonywana dwukrotnie dla każdego pacjenta w okresie od 01.09.2023r. do 30.06.2026r. polegająca na przeprowadzeniu w warunkach domowych zdalnych testów autonomicznych z wykonaniem w trakcie nich badania holtera EKG 24h w kontrolowanych w trakcie połączenia warunkach ze zdalnym nadzorem personelu medycznego. Testy autonomiczne przeprowadzone zostaną zgodnie z zaleceniami głównego badacza i po przeszkoleniu personelu Wykonawcy przez głównego badacza.

III. Wymogi stawiane Wykonawcom

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.
 - zamówienie może ubiegać się Wykonawca posiadający status podmiotu leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. W celu potwierdzenia warunku Wykonawca przedstawi kopię księgi rejestrowej podmiotu leczniczego z rejestru podmiotów leczniczych oraz dane podmiotu rejestrowego. W przypadku składania oferty przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, każdy z Wykonawców musi posiadać uprawnienia do wykonywania działalności leczniczej, a warunek zakresu udzielanych świadczeń mogą spełniać łącznie.
 - 2) Sytuacji ekonomicznej lub finansowej.
 - O zamówienie może ubiegać się Wykonawca, który nie zalega w podatkach i składkach na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne
 - O zamówienie może ubiegać się Wykonawca, który posiada obowiązkowe ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej podmiotu leczniczego. W celu potwierdzenia warunku Wykonawca dostarczy kopie polis. W przypadku składania oferty przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, wyżej wymieniony warunek musi spełniać każdy z Wykonawców.
 - 3) Zdolności technicznej i zawodowej.
Zamawiający wymaga aby:
 - Wykonawca wykazał, że świadczył, w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, usługę telemonitoringu kardiologicznego trwającego nieprzerwanie przez okres 12 miesięcy obejmujące średniomiesięcznie łączne 300 osób w zakresie

całodobowego telemonitoringu kardiologicznego, w których zaangażowany był co najmniej personel: ratownik medyczny/pielęgniarka/technik EKG oraz lekarz kardiolog. Wykonawca dostarczy referencje lub inne potwierdzenie realizowanej usługi.

W przypadku składania oferty przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, wyżej wymieniony warunek musi spełniać, co najmniej 1 Wykonawca.

- Wykonawca oświadcza, że dysponuje lub będzie dysponował na potrzeby realizacji zamówienia telemedycznym centrum kardiologicznym dostępnym 24/7

W przypadku składania oferty przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, wyżej wymieniony warunek musi spełniać, co najmniej 1 Wykonawca.

- Wykonawca oświadcza, że dysponuje urządzeniami niezbędnymi do wykorzystania na potrzeby udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach przedmiotowego zamówienia oraz postawi je w gotowości na okres realizacji zamówienia:
 - 50 urządzeń typu event-holter EKG z elektrodami przyklejanymi do ciała (wyroby medyczne - spełniające wymogi Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych) umożliwiające co najmniej 14 dniową rejestrację 6 odprowadzeń kończynowych oraz przesył danych do centrum telemonitoringu;
 - 10 urządzeń poligraficznych do zdalnej diagnostyki bezdechu obturacyjnego (wyroby medyczne - spełniające wymogi Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych);
 - 10 urządzeń typu holter EKG (wyroby medyczne - spełniające wymogi Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych) umożliwiających co najmniej 3 dniową rejestrację 3 odprowadzeń i ustawienie częstość próbkowania w zakresie 128–1000 Hz;
 - 50 urządzeń typu event-holter EKG niewymagających przyklejania do ciała (wyroby medyczne - spełniające wymogi Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych) umożliwiających rejestrację 6 odprowadzeń kończynowych oraz przesył danych do centrum telemonitoringu poprzez dedykowaną aplikację, zdolne do 12 miesięcznego telemonitoringu zapisów EKG z możliwością odnotowania objawów przy danym badaniu;
 - 50 tabletek wyposażonych w kartę SIM umożliwiających rejestrację badań EKG, transfer do centrum telemonitoringu oraz przeprowadzenie połączenia;
 - systemem do telemonitoringu urządzeń event-holter; (wyrób medyczny - spełniający wymogi Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych)
 - system do analizy holterowskiej EKG (wyrób medyczny - spełniający wymogi Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych);
 - system do analizy zapisów z urządzeń poligraficznych (wyrób medyczny - spełniający wymogi Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych);
 - 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 Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, wyżej wymieniony warunek musi spełniać, co najmniej 1 Wykonawca.

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

- Wykonawca wykaże, 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 Wykonawca dostarczy kopię certyfikatu ISO 27001.

W przypadku składania oferty przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, wyżej wymieniony warunek musi spełniać, co najmniej 1 Wykonawca.

- Wykonawca oświadcza, że dysponuje na potrzeby realizacji zamówienia osobami przeznaczonymi do realizacji zamówienia spełniającymi poniższe wymagania:
 - Kierownikiem Projektu (minimum 1 osoba), który:
 - posiada wyższe wykształcenie medyczne lub w zarządzaniu w ochronie zdrowia;
 - brał udział w roli kierownika projektu w projekcie obejmującym uruchomienie usługi telemonitoringu kardiologicznego dla co najmniej 100 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 telemedycznym dla co najmniej 300 pacjentów, w ostatnich 3 latach przed upływem terminu składania ofert.
 - Telekonsultantem ds. szkoleń (minimum 1 osoba), który:
 - przeprowadził zdalne szkolenia telefoniczne w ramach usługi telemonitoringu kardiologicznego dla co najmniej 100 osób, w ostatnich 3 latach przed upływem terminu składania ofert;
 - Lekarzem specjalistą kardiologii (1 osoba), który:
 - posiada co najmniej 6 miesięczne doświadczenie w telekardiologii: zdalna diagnostyka, telemonitoring i telekonsultacje
 - Ratownikami medycznymi/pielęgniarkami/ technikami EKG (minimum 4 osoby), które:
 - posiadają co najmniej 6 miesięczne doświadczenie w zdalnej ocenie zapisów EKG i telekonsultacjach z pacjentami kardiologicznymi;
 - Ratownikami medycznymi/pielęgniarkami/ technikami EKG (minimum 1 osoba), które:
 - posiadają co najmniej 6 miesięczne doświadczenie w telemonitoringu urządzeń wszczepialnych
 - Ratownikami medycznymi/pielęgniarkami/ technika EKG/ lekarzem (minimum 1 osoba), które:
 - posiadają co najmniej 6 miesięczne doświadczenie w diagnostyce bezdechu obturacyjnego lub telemedycznej obsłudze pacjentów z obturacyjnym bezdechem;

W przypadku składania oferty przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, wyżej wymienione warunki musi spełniać 1 Wykonawca lub Wykonawcy mogą spełniać go wspólnie.

W celu spełnienia niniejszego warunku Oferent powinien dołączyć do Oferty wykaz osób, Imię i Nazwisko wraz z kopią dokumentu potwierdzającego Prawo Wykonywania Zawodu w przypadku lekarzy, ratowników medycznych, pielęgniarek i techników EKG.

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 Wykonawcy zasobów innego podmiotu,
 - sposób wykorzystania zasobów innego podmiotu, przez Wykonawcę przy wykonywaniu zamówienia,
 - zakres i okres udziału innego podmiotu przy wykonywaniu zamówienia,
 - charakter stosunku, jaki będzie łączył Wykonawcę 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 wykáže zdolności techniczne lub zawodowe lub sytuację finansową lub ekonomiczną, o których mowa w pkt 1).

V. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia

1. Wykonawcy 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. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia solidarnie odpowiadają za realizację umowy.
3. Jeżeli oferta Wykonawców występujących wspólnie zostanie wybrana, Zamawiający może żądać przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia umowy regulującej współpracę tych Wykonawców – jeżeli nie została złożona wraz z ofertą.
4. Żaden z Wykonawców występujących wspólnie nie może podlegać wykluczeniu zgodnie z wymogami w określonymi w Zapytaniu ofertowym i jego załącznikach.

VI. 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 (w tym koszty dostawy) 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)	70% (max 700 pkt)
3.	W zakresie doświadczenia personelu ratowników medycznych/pielęgniarek/techników EKG w zdalnej ocenie zapisów EKG i telekomunikacjach z pacjentami kardiologicznymi dłuższego niż 6 miesięcy	max 10% (max 100 pkt) 5 pkt za każdą osobę posiadającą 6-12 msc doświadczenia oraz 10 pkt za każdą osobę posiadającą pow. 12 msc
4.	W zakresie doświadczenia personelu ratowników medycznych/pielęgniarek/techników EKG w telemonitoringu urzędzeń wszczepialnych dłuższego niż 6 miesięcy	max 10% (max 100 pkt) 5 pkt za każdą osobę posiadającą 6-12 msc doświadczenia oraz 10 pkt za każdą osobę posiadającą pow. 12 msc
5.	W zakresie doświadczenia personelu lekarzy w telekardiologii: zdalna diagnostyka, telemonitoring dłuższego niż 6 miesięcy	max 10% (max 100 pkt) 10 pkt za każdą osobę posiadającą 6-12 msc doświadczenia oraz 20 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 = 70 % (700 pkt)

Max łączna liczba punktów wynosi: 1000.