



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Badanie head to head porównujące wartość funkcjonalną dwóch modeli robotycznie wspomaganej rehabilitacji u pacjentów z SMA. Jednośrodkowe, randomizowane, pojedynczo zaślepione badanie porównawcze modelu robotycznie aktywnej pionizacji versus robotycznie wspomaganej lokomocji nr 2023/ABM/01/00004



Załącznik nr 1
do ZW nr 107/2023
z dnia 15.12.2023 r.

**SZCZEGÓŁOWE WARUNKI KONKURSU OFERT NA UDZIELANIE ŚWIADCZEŃ
ZDROWOTNYCH NA WYKONYWANIE BADAŃ OBRAZOWYCH
W PROJEKCIE SMArt, PN.: "BADANIE HEAD TO HEAD PORÓWNUJĄCE WARTOŚĆ
FUNKCJONALNĄ DWÓCH MODELI ROBOTYCZNIE WSPOMAGANEJ REHABILITACJI
U PACJENTÓW Z SMA. JEDNOŚRODKOWE, RANDOMIZOWANE, POJEDYNCZO
ZAŚLEPIONE BADANIE PORÓWNAWCZE MODELU ROBOTYCZNIE AKTYWNEJ
PIONIZACJI VERSUS ROBOTYCZNIE WSPOMAGANEJ LOKOMOCJI"
REALIZOWANYM PRZEZ ORTOPEDYCZNO - REHABILITACYJNY SZPITAL KLINICZNY
IM. WIKTORA DEGI UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO IM. KAROLA MARCINKOWSKIEGO
W POZNANIU**
ogłoszonego w dniu 15.12.2023r.

UWAGI WSTĘPNE

1. Niniejsze szczegółowe warunki konkursu ofert na zawarcie umowy na udzielanie świadczeń zdrowotnych w ramach projektu SMArt realizowanego przez Ortopedyczno - Rehabilitacyjny Szpital Kliniczny im. Wiktora Degi Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, na wykonanie badań densytometrycznych, zwane dalej „SWKO”, określają:
 - 1) zasady konkursu ofert,
 - 2) przedmiot konkursu ofert,
 - 3) wymagania stawiane Oferentom,
 - 4) tryb składania ofert,
 - 5) sposób przeprowadzenia konkursu,
 - 6) zasady wyboru ofert,
 - 7) tryb zgłaszania i rozpatrywania protestów i odwołań związanych z tymi czynnościami.
2. W celu prawidłowego przygotowania i złożenia oferty, Oferent winien zapoznać się z wszelkimi informacjami zawartymi w SWKO.



3. Konkurs ofert prowadzony jest na zasadach określonych przez przepisy ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jednolity Dz. U. z 2023r., poz. 991 ze zm.).

DEFINICJE

Ilekróć w SWKO oraz jego załącznikach jest mowa o:

1. **Oferencie** – rozumieć należy przez to podmiot wykonujący działalność leczniczą, ubiegający się o udzielanie świadczeń zdrowotnych w projekcie SMArt, o którym mowa w ust. 3, składający ofertę w Konkursie ofert.
2. **Udzielającym Zamówienia** – rozumieć należy przez to Ortopedyczno - Rehabilitacyjny Szpital Kliniczny im. Wiktora Degi Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu.
3. **projekcie SMArt** należy przez to rozumieć Projekt pn. "Badanie head to head porównujące wartość funkcjonalną dwóch modeli robotycznie wspomaganey rehabilitacji u pacjentów z SMA. Jednośrodkowe, randomizowane, pojedynczo zaślepienie badanie porównawcze modelu robotycznie aktywnej pionizacji versus robotycznie wspomaganey lokomocji" dofinansowanego przez Agencję Badań Medycznych, na podstawie umowy nr 2023/ABM/01/00004-00 z dnia 7 sierpnia 2023r. w ramach konkursu na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych – edycja II,
4. **Świadczeniach zdrowotnych** – należy przez to rozumieć świadczenia zdrowotne na wykonanie badań obrazowych w rodzaju: USG stawów biodrowych niemowląt, RTG stawów biodrowych AP, RTG kręgosłupa AP i boczne, badanie densytometryczne Total Body, udzielane przez Oferenta w ramach realizacji projektu SMArt, który realizuje Szpital.
5. **Konkursie ofert** – należy przez to rozumieć konkurs ofert w ramach projektu SMArt, na udzielanie świadczeń zdrowotnych na wykonanie badań obrazowych w projekcie SMArt, który realizuje Szpital.
6. **Umowie** – rozumie się przez to wzór umowy stanowiący załącznik nr 2 do SWKO.
7. **GCP – Dobra Praktyka Kliniczna (Good Clinical Practice)** – należy przez to rozumieć międzynarodowy standard medyczny, etyczny i naukowy, w zakresie planowania, prowadzenia, dokumentowania i ogłaszania wyników badań klinicznych, wprowadzony przez Międzynarodową Radę ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych



Stosowanych u Ludzi. Postępowanie zgodne z tym standardem zapewnia ochronę praw i zachowanie bezpieczeństwa osób badanych, a także wiarygodność uzyskanych danych.

PODSTAWOWE ZASADY PRZEPROWADZENIA KONKURSU OFERT

1. Ofertę może złożyć podmiot wykonujący działalność leczniczą. Ponadto ofertę może złożyć Oferent spełniający warunki udzielania świadczeń zdrowotnych stanowiących przedmiot Konkursu ofert, określone w obowiązujących przepisach prawnych oraz w SWKO.
2. Dokonując wyboru najkorzystniejszej oferty Udzielający Zamówienia stosuje zasady określone w SWKO.
3. Udzielający Zamówienia zastrzega sobie prawo do odwołania konkursu, przesunięcia terminu składania ofert, zmiany terminu rozstrzygnięcia oraz zmiany Szczegółowych Warunków Konkursu Ofert bez podania przyczyn. O podjętych w przedmiotowym zakresie rozstrzygnięciach Udzielający Zamówienia zawiadamia Oferentów poprzez ogłoszenie zamieszczone na tablicy ogłoszeń w siedzibie Udzielającego Zamówienia oraz na stronie internetowej Udzielającego Zamówienia (www.orsk.pl). Prawo do odwołania Konkursu ofert Udzielający Zamówienia może zrealizować do momentu rozstrzygnięcia Konkursu.

PRZYGOTOWANIE OFERTY

1. Oferent może złożyć w Konkursie ofert jedną ofertę, która pod rygorem nieważności winna być złożona w formie pisemnej.
 2. Oferent składa ofertę zgodnie z wymaganiami określonymi w SWKO, na formularzu udostępnionym przez Udzielającego Zamówienia, stanowiącym Załącznik nr 1 do SWKO, zwanym dalej: „Formularzem ofertowym”.
 3. Oferta powinna zawierać wszelkie dokumenty i załączniki wymagane w SWKO.
 4. Ofertę wraz ze wszystkimi załącznikami należy sporządzić w języku polskim, w sposób czytelny.
 5. Ofertę oraz każdą z jej stron podpisuje osoba reprezentująca Oferenta lub osoba uprawniona do składania oświadczeń woli w jego imieniu na podstawie stosownego pełnomocnictwa.
 6. Ofertę wraz z wymaganymi załącznikami należy umieścić w zamkniętej kopercie opatrzonej napisem: „**Konkurs ofert na udzielanie świadczeń zdrowotnych na wykonanie badań obrazowych w projekcie SMArt**”.
 7. Oferent może wycofać złożoną ofertę powiadamiając pisemnie Udzielającego Zamówienia przed upływem terminu składania ofert.
-



8. Oferenci ponoszą wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.

INFORMACJA O DOKUMENTACH ZAŁĄCZANYCH PRZEZ OFERENTA

1. W celu uznania, że oferta spełnia wymagane warunki, Oferent zobowiązany jest dołączyć do oferty dokumenty wskazane w Formularzu oferty.
2. Dokumenty Oferent przedkłada w formie kserokopii lub wydruku skanu elektronicznego oświadczając w formularzu ofertowym, że wszystkie złożone przez niego dokumenty są zgodne z oryginałem.
3. W celu sprawdzenia autentyczności przedłożonych dokumentów Udzielający Zamówienia może zażądać od Oferenta przedstawienia oryginału lub notarialnie potwierdzonej kopii dokumentu.
W razie gdy Oferent nie przedstawi wszystkich wymaganych dokumentów, Udzielający Zamówienia wzywa go do dostarczenia brakujących dokumentów w wyznaczonym terminie – pod rygorem odrzucenia oferty. Wezwanie może być dokonane za pośrednictwem środków porozumiewania wskazanych przez Oferenta w formularzu ofertowym do kontaktu z nim w toku Konkursu ofert. Udzielający Zamówienia określa w wezwaniu termin dostarczenia dokumentów.

PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem zamówienia jest udzielanie świadczeń zdrowotnych na wykonanie badań obrazowych w rodzaju: USG stawów biodrowych niemowląt, RTG stawów biodrowych AP, RTG kręgosłupa AP i boczne, badanie densytometryczne Total Body, w ramach Projektu SMarT, zgodnie z GCP.
2. Zasady dotyczące wykonywania świadczeń zdrowotnych oraz rozliczeń z tego tytułu określa wzór umowy stanowiący załącznik nr 2 do SWKO.
3. Udzielający Zamówienia dopuszcza składanie ofert obejmujących realizację pojedynczych badań lub kilku badań będących przedmiotem niniejszego zamówienia.
4. **Udzielający Zamówienia przewiduje zawarcie umowy, w ramach projektu SMarT z Oferentem/Oferentami**, których oferty na udzielanie świadczeń zdrowotnych, będą najkorzystniejsze w odniesieniu do każdego badania. Udzielający Zamówienia może nie dokonać wyboru żadnej ze złożonych ofert.

OKRES ZWIĄZANIA UMOWĄ

Oferent składa ofertę na realizację świadczeń zdrowotnych stanowiących przedmiot Konkursu ofert w okresie od dnia 1.02.2024r. do dnia 30.01.2027r., na który zostanie zawarta umowa z Oferentem/Oferentami, których oferty zostaną uznane za najkorzystniejsze.



MIEJSCE I TERMIN SKŁADANIA OFERT

- 1. Ofertę należy złożyć do dnia 19.01.2024r. do godz. 9:00**
- Ofertę składa się w siedzibie Udzielającego Zamówienia, w Sekretariacie Dyrektora Szpitala, parter, pokój 16, w godzinach od 7⁰⁰ do 14³⁵, decyduje moment faktycznego złożenia oferty w Sekretariacie Udzielającego Zamówienia.
- Do bezpośredniego kontaktowania się z Oferentami ze strony Udzielającego Zamówienia uprawniona jest *Pani Anna Zwolan tel.: 61 83 10 262.*

TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

Oferent związany jest ofertą przez okres 30 dni od daty upływu terminu składania ofert.

KOMISJA KONKURSOWA

- W celu przeprowadzenia Konkursu ofert Udzielający Zamówienia powołuje Komisję Konkursową.
- Członkiem Komisji Konkursowej, nie może być osoba, która:
 - reprezentuje Oferenta,
 - jest małżonkiem lub krewnym lub powinowatym do drugiego stopnia osoby reprezentującej Oferenta,
 - jest związana z osobą reprezentującą Oferenta z tytułu przysposobienia opieki lub kurateli,
 - pozostaje wobec osoby reprezentującej Oferenta w stosunku nadrzędności służbowej.
- W sytuacji, o której mowa w ust. 2 Udzielający Zamówienia dokonuje wyłączenia członka komisji, którego zakaz dotyczy i powołuje nowego członka Komisji Konkursowej.

MIEJSCE I TERMIN OTWARCIA OFERT ORAZ PRZEBIEG KONKURSU

- Otwarcie złożonych ofert nastąpi w dniu **19.01.2024r. o godz. 9:10** w siedzibie Udzielającego Zamówienia, parter, pok. nr 15.
- Komisja Konkursowa działa na posiedzeniach zamkniętych bez udziału Oferentów, z wyjątkiem następujących czynności:
 - stwierdzenie prawidłowości ogłoszenia Konkursu ofert oraz liczby otrzymanych ofert,
 - otwarcie kopert z ofertami,
 - ogłoszenie Oferentom, które oferty spełniają warunki Konkursu ofert, a które zostały odrzucone,

które to czynności Komisja Konkursowa dokonuje w wyznaczonym terminie otwarcia ofert. W razie odrzucenia oferty w przypadku nieobecności Oferenta Komisja Konkursowa zawiadamia Oferenta



niezwłocznie za pośrednictwem jednego ze środków porozumiewania wskazanego w Formularzu ofertowym do kontaktu z Oferentem. Wskazany obowiązek uznaje się za wykonany w razie, gdy pomimo podjętych przez Udzielającego Zamówienia prób kontaktu z Oferentem, zachodzi brak możliwości powiadomienia Oferenta z przyczyn leżących po jego stronie.

3. Komisja Konkursowa odrzuca ofertę:

- 1) złożoną przez Oferenta po terminie;
- 2) zawierającą nieprawdziwe informacje;
- 3) jeżeli Oferent nie określi przedmiotu oferty;
- 4) jeżeli jest nieważna na podstawie odrębnych przepisów;
- 5) jeżeli Oferent złoży ofertę alternatywną;
- 6) jeżeli Oferent nie spełnia wymaganych warunków określonych w przepisach prawa oraz warunków określonych w SWKO (z uwzględnieniem przypadku, gdy Oferent wezwany do uzupełnienia dokumentów nie uczyni tego w wyznaczonym terminie);
- 7) złożoną przez Oferenta, z którym została rozwiązana przez Udzielającego Zamówienia umowa o udzielanie świadczeń zdrowotnych w rodzaju lub zakresie stanowiącym przedmiot Konkursu ofert w trybie natychmiastowym z przyczyn leżących po stronie Oferenta.

4. Komisja Konkursowa przyjmuje do protokołu wyjaśnienia i oświadczenia zgłoszone przez Oferentów.

WARUNKI WYMAGANE OD OFERENTA

1. Udzielający Zamówienia dopuszcza złożenie oferty wyłącznie przez Oferenta mającego uprawnienia do prowadzenia działalności objętej postępowaniem i zgodnie z wpisem do odpowiedniego rejestru.
 2. Personel Oferenta winien posiadać wymagane kwalifikacje zgodne z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa.
 3. Oferent musi posiadać polisę ubezpieczeniową OC w zakresie działalności objętej konkursem ofert.
 4. Udzielanie świadczeń zdrowotnych odbywać się będzie w siedzibie Oferenta.
 5. Oferent musi posiadać odpowiednie warunki lokalowe, wyposażenie w sprzęt medyczny zgodny z wymogami przewidzianymi przepisami prawa, które pozwalają na realizację zakresu świadczeń objętych ofertą.
 6. Oferent Zobowiązuje się do podania miejsca wykonywanych świadczeń.
-



7. Wyniki badań będą przekazywane za pomocą aplikacji internetowej e-Zlecenia, w formie plików opatrzonych elektronicznym podpisem osoby udzielającej świadczenia, lub przesłane w wersji elektronicznej na wskazany adres e-mail. Do czasu uruchomienia przez Udzielającego Zamówienia aplikacji e-Zlecenia, wyniki w wersji elektronicznej z podpisem osoby udzielającej świadczenia, będą przekazywane wskazany adres mailowy Udzielającego Zamówienia w plikach zabezpieczonych hasłem.
8. Oferent wykaże dysponowanie sprzętem gwarantującym rzetelne wykonanie badań. Wykaz informacji o sprzęcie i aparaturze stanowi załącznik nr 5 do SWKO.

WYMAGANE DOKUMENTY

1. Dokument potwierdzający wpis do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą.
2. Dokument potwierdzający wpis do ewidencji o działalności gospodarczej KRS.
3. Prawo wykonywani zawodu osób, które będą udzielać świadczeń.
4. Kopia polisy OC obejmująca szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych lub oświadczenie zawierające zobowiązanie do przedłożenia kopii polisy najpóźniej w dniu podpisania umowy.
5. Upoważnienie do złożenia i podpisania oferty (w przypadku, gdy ofertę składa osoba, której reprezentacja nie wynika z powyższych dokumentów).
6. Wypełniony formularz zawierający wykaz aparatury i sprzętu medycznego wykorzystywanego do wykonie badań, stanowiący załącznik nr 5 do SWKO.

KRYTERIA OCENY OFERT

Oferent może otrzymać **maksymalnie 100 punktów**. Komisja Konkursowa bierze pod uwagę dwa kryteria oceny:

1. **najniżej zadeklarowaną kwotę wynagrodzenia brutto za wykonanie jednego badania (80% wagi- do uzyskania maksymalnie 80 punktów).**

Sposób wyliczenia najniższej ceny: (najniższa oferowana cena ÷ cena badanej oferty) x 80

2. **odległość od siedziby Udzielającego Zamówienia (20% wagi – do uzyskania maksymalnie 20 punktów).**

Sposób wyliczenia kryterium doświadczenie: (najwyższa możliwa punktacja x punktacja badanej oferty) ÷ 20

Punktacja:

20 pkt = 20% - odległość do 1 km,



10 pkt = 10% – odległość powyżej 1 km do 2 km,

5 pkt = 5% - odległość powyżej 2 km do 3 km,

0 pkt = 0% - odległość powyżej 3 km.

ROZSTRZYGNĘCIE KONKURSU, WARUNKI ZAWARCIA UMOWY

1. **Rozstrzygnięcie konkursu ofert nastąpi w dniu 24.01.2024 r.** (do godz. 24⁰⁰). Ogłoszenie w przedmiocie rozstrzygnięcia zostanie zamieszczone na tablicy ogłoszeń w siedzibie Udzielającego Zamówienia oraz na stronie internetowej Udzielającego Zamówienia: www.orsk.pl (przez wskazanie Oferenta, którego oferta została wybrana).
2. Udzielający Zamówienia, zastrzega sobie prawo do przesunięcia terminu rozstrzygnięcia, bez podania przyczyny.
3. Oferentowi wybranemu w wyniku postępowania konkursowego Udzielający Zamówienia wyznaczy termin podpisania umowy.

NEGOCJACJE Z OFERENTAMI

1. Komisja Konkursowa w przypadku podjęcia decyzji o przeprowadzeniu negocjacji, dotyczących ceny i liczby oferowanych świadczeń, zastrzega sobie prawo do przeprowadzenia ich z wybranymi Oferentami, których oferty uzyskały najwyższą punktację. Przeprowadzenie negocjacji z Oferentem nie oznacza wyboru jego oferty. W wyniku przeprowadzonych negocjacji cena za świadczenia nie może ulec zwiększeniu w stosunku do ceny proponowanej w ofercie.
2. Negocjacje prowadzi Dyrektor Szpitala oraz oddelegowany przedstawiciel Komisji Konkursowej.
3. Negocjacje prowadzi się najwyżej w dwóch etapach. Jeżeli po pierwszym etapie strony nie dochodzą do porozumienia, sporządza się Protokół rozbieżności, stanowiący Załącznik nr 4 do SWKO, który stanowi podstawę do drugiego etapu negocjacji. W przypadku niepodpisania Protokołu końcowego z negocjacji przez obie strony, nie dochodzi do wybrania oferty.
4. Z negocjacji sporządza się protokół, którego wzór stanowi Załącznik nr 3 do SWKO.

ŚRODKI ODWOŁAWCZE

1. W toku postępowania konkursowego, jednakże przed rozstrzygnięciem konkursu, Oferent może złożyć do Komisji Konkursowej protest. Do czasu rozpatrzenia protestu postępowanie konkursowe zostaje zawieszane.
-



2. Oferent biorący udział w postępowaniu może złożyć do Udzielającego Zamówienia umotywowane odwołanie dotyczące rozstrzygnięcia konkursu w terminie 7 dni od daty ogłoszenia rozstrzygnięcia. Rozstrzygnięcie odwołania następuje na piśmie najpóźniej w ciągu 7 dni od daty jego złożenia.

UNIEWAŻNIENIE

1. Udzielający zamówienia zastrzega sobie prawo do unieważnienia postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, gdy:

- a) nie wpłynęła żadna oferta;
- b) wpłynęła jedna oferta niepodlegająca odrzuceniu, z zastrzeżeniem ust. 2;
- c) odrzucono wszystkie oferty;
- d) kwota najkorzystniejszej oferty przewyższa kwotę, którą Udzielający zamówienia przeznaczył na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej w niniejszym postępowaniu;
- e) nastąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że prowadzenie postępowania lub zawarcie umowy nie leży w interesie uczestników projektu SMArt, czego nie można było wcześniej przewidzieć.

2. Jeżeli w toku konkursu ofert wpłynęła tylko jedna oferta niepodlegająca odrzuceniu, komisja może przyjąć tę ofertę, gdy z okoliczności wynika, że na ogłoszony ponownie na tych samych warunkach konkurs ofert nie wpłynie więcej ofert.

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

1. Dokumenty dotyczące postępowania konkursowego przechowywane są w siedzibie Udzielającego Zamówienia.
2. Korespondencja dotycząca konkursu powinna być kierowana przez Oferenta na adres: **Ortopedyczno - Rehabilitacyjny Szpital Kliniczny im. Wiktora Degi Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, ul. 28 Czerwca 1956 r. 135/147, 61-545 Poznań, z dopiskiem „Konkurs ofert na udzielanie świadczeń zdrowotnych na wykonanie badań obrazowych w projekcie SMArt”.**