



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH

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



Załącznik nr 1  
do ZW nr 9/2024  
z dnia 21.02.2024 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 21 lutego 2024r.

### **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 obrazowych, 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: RTG kręgosłupa AP i boczne, badanie densytometryczne Total Body z opisem, 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.

8. **Metodyce Badania Densytometrycznego** – należy przez ro rozumieć dokument określający standardy i zasady przeprowadzania badania densytometrycznego w ramach projektu SMarT, stanowiący załącznik nr 6 do SWKO.

## **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](http://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: RTG kręgosłupa AP i boczne, badanie densytometryczne Total Body z opisem, w ramach Projektu SMArt, zgodnie z GCP oraz Metodą Badania Densytometrycznego.
  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 obu badań będących przedmiotem niniejszego zamówienia.
-



- 4. Udzielający Zamówienia przewiduje zawarcie umów, w ramach projektu SMarT z Oferentami**, których oferty na udzielanie świadczeń zdrowotnych, będą najkorzystniejsze. 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 zawarcia umowy 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 27.02.2024r. do godz. 9:00**
- Ofertę składa się w siedzibie Udzielającego Zamówienia, w Sekretariacie Dyrektora Szpitala, parter, pokój 16, w godzinach od 7<sup>00</sup> do 14<sup>35</sup>, 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.
-



3. 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**

1. Otwarcie złożonych ofert nastąpi w dniu **27.02.2024r. o godz. 9:10** w siedzibie Udzielającego Zamówienia, parter, pok. nr 15.
2. 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 wykonania 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 odległości:** (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 29.02.2024 r. (do godz. 24<sup>00</sup>).** Ogłoszenie w przedmiocie rozstrzygnięcia zostanie zamieszczone na tablicy ogłoszeń w siedzibie Udzielającego Zamówienia oraz na stronie internetowej Udzielającego Zamówienia: [www.orsk.pl](http://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”.**