

OGŁOSZENIE O POSTĘPOWANIU O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA NA

„Walidację rozwiązania bransoletkowego i weryfikację algorytmu dla rozwiązania bransoletkowego przygotowanego w ramach projektu „Nieinwazyjny monitoring we wczesnym wykrywaniu migotania przedsionków”
w ramach

Strategiczny program badań naukowych i prac rozwojowych „Profilaktyka i leczenie chorób cywilizacyjnych – STRATEGMED”

Projekt pt.: „Nieinwazyjny monitoring we wczesnym wykrywaniu migotania przedsionków (AF)” o Akronimie NOMED-AF finansowanego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach II konkursu STRATEGMED

data zamieszczenia: 28.08.2018 r.

ZAMAWIAJĄCY

NAZWA I ADRES: Śląski Park Technologii Medycznych Kardio-Med Silesia Sp. z o.o.; ul. M. C. Skłodowskiej 10C; 41-800 Zabrze, woj. śląskie, tel. 032/ 70-50-305

Adres strony internetowej zamawiającego: www.kmptm.pl

PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

Nazwa nadana zamówieniu przez zamawiającego: „Dostawa produktów do wykonywania badań”.

Rodzaj zamówienia: dostawa.

1. Przedmiotem niniejszego postępowania jest walidacja rozwiązania bransoletkowego i weryfikacja algorytmu dla rozwiązania bransoletkowego przygotowanego w ramach projektu „Nieinwazyjny monitoring we wczesnym wykrywaniu migotania przedsionków” a w szczególności:
 - 1) Opracowanie raportu w oparciu o przeprowadzoną walidację w zakresie funkcjonowania urządzeń bransoletkowych do oceny migotania przedsionków. Zakres merytoryczny raportu: podsumowanie danych dotyczących parametrów rozwiązania telemedycznego (określenie poziomu czułości i swoistości, wraz z kompletnością monitorowania, rozwiązania telemedycznego – urządzeń bransoletkowych ITAM).
 - 2) Weryfikacja działania algorytmów utworzonych w ramach projektu „Nieinwazyjny monitoring we wczesnym wykrywaniu migotania przedsionków” (akronim: NOMED-AF) w oparciu o bazę danych dot. EKG pacjentów z wszczepialnymi urządzeniami zgodnie z założeniami dot. walidacji systemu opisanymi w Załączniku nr 4 do siwz. Weryfikacja działania algorytmów realizowana jest w ramach zadania nr 5 Stworzenie algorytmów automatycznej analizy i klasyfikacji AF episodes projektu NOMED-AF
 - 3) **Zakres zadań Wykonawcy:**
 - a) Rekrutacja pacjentów do testów i etapu walidacji (min. 30 osób) zgodnie z przyjętym protokołem wg charakterystyki grupy badanej z populacji pacjentów (w tym kontakt z pacjentami, weryfikacja dokumentacji medycznej, zakwalifikowanie do udziału w badaniu na podstawie przyjętych kryteriów włączenia, poinformowanie pacjenta o warunkach udziału w badaniu, przeprowadzenie badania podmiotowego, udzielenie instrukcji obsługi systemu do rejestracji EKG – Włączenie pacjenta do badania – przeprowadzenie wywiadu zgodnie z przygotowanym formularzem, nadzór nad założeniem urządzenia nadgarstkowego, poinformowanie pacjenta o przebiegu i celu badania. Włączenie pacjenta odbywa się w Zespole poradni klinicznych KMS - ok. 2 godziny/pacjenta w terminie ustalonym z wyprzedzeniem z koordynatorem projektu po stronie KMS, którego dane zostaną podane w umowie. O włączeniu pacjenta do badania, rozumianym jako przekazanie i uruchomienie sprzętu do badania, podwykonawca niezwłocznie informuje KMS w dniu włączenia.
 - b) Przegląd rejestracji z urządzenia na platformie telemedycznej udostępnionej przez KMS i interpretacja zapisu – prace nad poprawą jakości zapisów EKG, w tym testy optymalnego położenia elektrod u kobiet i mężczyzn
 - c) Opracowanie i optymalizacja Algorytmów automatycznej analizy i klasyfikacji AF EPISODES, w tym:

Śląski Park Technologii Medycznych Kardio-Med Silesia Sp. z o.o.

ul. M. C. Skłodowskiej 10C, 41-800 Zabrze

Projekt pt.: „Mezenchymalne komórki zrębu oraz wzbogacony nimi skafold jako alternatywna forma terapii chorych z niewydolnością serca” o Akronimie PHOENIX jest finansowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach II konkursu STRATEGMED

- ✓ Zaznaczanie artefaktów metodą manualną celem ich eliminacji , celem różnicowania artefaktów od zapisów migotania przedsionków
- ✓ Weryfikacja (potwierdzenie) prawidłowo rozpoznanych przez algorytm epizodów migotania przedsionków
- ✓ Weryfikacja nieprawidłowo rozpoznanych przez algorytm epizodów migotania przedsionków
- ✓ Manualne oznaczenie nierozpoznanych epizodów migotania przedsionków.
Czas na realizację punktu nr 3 ok 3 godziny/pacjenta
- d) Opracowywanie raportów indywidualnych 2 godziny/pacjenta
 - ✓ Analizowanie kolejnych badań testowych przy pomocy ulepszonego algorytmu i/lub przeanalizowanie dotychczasowych rejestracji

Wykonawca zobowiązany jest do udzielania badaczom wskazanym przez KMS bieżących informacji o stanie aktualnie realizowanych prac.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi Załącznik nr 4 do siwz.

Numery CPV:

73100000-3 usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe,
73430000-5 testy i ocena

CZAS TRWANIA ZAMÓWIENIA LUB TERMIN WYKONANIA:

Termin realizacji zamówienia: **od 17.09.2018 do 31.03.2019**

WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ SPOSÓB OCENY OFERT

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy złożyli oświadczenie zgodnie z wzorem z załącznika nr 2 tj. potwierdzające, że:
 - 1) Posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie konieczne dla realizacji zamówienia.
 - 2) Dysponują odpowiednim potencjałem technicznym oraz osobami zdolnymi do wykonania zamówienia.
 - 3) Znajdują się w sytuacji ekonomicznej i finansowej umożliwiającej im realizację zamówienia.
 - 4) Dysponują bazą pacjentów z utrwalonym AF;
 - 5) Posiadają wdrożony mechanizm zabezpieczenia danych wrażliwych zgodnie z RODO;
 - 6) Dysponują doświadczonym personelem medycznym z kwalifikacjami niezbędnymi do realizacji przedmiotu:
min. 4 lekarzy z wykształceniem wyższym medycznym, pracujących na oddziale kardiologicznym od min. 1 roku, z doświadczeniem w interpretacji zapisów EKG
 - 7) Dysponują doświadczeniem w realizacji badań klinicznych (min. 1 przeprowadzone badanie kliniczne w okresie ostatnich 7 lat)
 - 8) Oferta złożona przez Wykonawcę, nie podlega odrzuceniu na podstawie zapisów Rozdziału III pkt. 16.5)-16.6).
2. Ocena spełniania warunków udziału w postępowaniu będzie polegała na ocenie czy załączony dokument potwierdza spełnianie warunku udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia czy nie spełnia.
3. W przypadku Wykonawców składających ofertę wspólnie warunki określone w pkt. 1. 1)-7) Wykonawcy muszą spełnić wspólnie.

DOKUMENTY WYMAGANE OD WYKONAWCÓW

1. Zamawiający wymaga złożenia następujących dokumentów:
 - 1) Wypełniony, podpisany przez osobę/y uprawnioną/e do reprezentowania wykonawcy Formularz oferty stanowiący załącznik nr 1,
 - 2) Aktualny odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert;
 - 3) Oświadczenie/a wykonawcy (załącznik nr 2);
 - 4) Wypełniony, podpisany przez osobę uprawnioną do reprezentowania Wykonawcy Formularz cenowy stanowiący odpowiednio Załącznik nr 4;
 - 5) Wykaz osób –Załącznik nr 5;
 - 6) CV lekarzy wskazanych w Załączniku nr 5.
2. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. Wówczas wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego i załączają stosowne pełnomocnictwo do oferty.

Śląski Park Technologii Medycznych Kardio-Med Silesia Sp. z o.o.

ul. M. C. Skłodowskiej 10C, 41-800 Zabrze

Projekt pt.: „Mezenchymalne komórki zrzębu oraz wzbogacony nimi skafold jako alternatywna forma terapii chorych z niewydolnością serca” o Akronimie PHOENIX jest finansowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach

II konkursu STRATEGMED

3. W przypadku Wykonawców składających ofertę wspólnie każdy z Wykonawców musi złożyć oddzielnie dokumenty określone w pkt. 1.2) – 1.3).

KRYTERIA OCENY OFERT

Kryteria oceny ofert:

Zadanie nr 1: najniższa cena

Kryterium ceny będzie rozpatrywane na podstawie ceny podanej przez Wykonawcę w Formularzu oferty

INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

Adres strony internetowej, na której jest dostępna specyfikacja istotnych warunków zamówienia: www.kmptm.pl

Termin składania ofert do udziału w postępowaniu: Śląski Park Technologii Medycznych Kardio-Med Silesia Sp. z o.o., ul. M. C. Skłodowskiej 10C, 41-800 Zabrze **04.09.2018** r. godzina 13:00, miejsce: ul. M. C. Skłodowskiej 10C, 41-800 Zabrze

Zamówienie jest współfinansowane ze środków Strategiczny program badań naukowych i prac rozwojowych „Nieinwazyjny monitoring we wczesnym wykrywaniu migotania przedsionków (AF)” o Akronimie NOMED-AF finansowanego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach II konkursu STRATEGMED

Zamawiający może unieważnić postępowanie, jeżeli środki pochodzące z ww. Programu które Zamawiający zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia, nie zostały mu przyznane.

*Śląski Park Technologii Medycznych Kardio-Med Silesia Sp. z o.o.
ul. M. C. Skłodowskiej 10C, 41-800 Zabrze*

Projekt pt.: „Mezenchymalne komórki zrębu oraz wzbogacony nimi skafold jako alternatywna forma terapii chorych z niewydolnością serca” o Akronimie PHOENIX jest finansowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach II konkursu STRATEGMED