

Bieruń, 9.09.2021 r.

**Nazwa firmy oraz adres Zamawiającego:**

Galen-Ortopedia Sp. z o.o.

ul. Jerzego 6

43-150 Bieruń

Zapytanie ofertowe nr 7/2021/BioMiStem

**ZAPROSZENIE DO SKŁADANIA OFERT**

na:

**Usługę, polegającą na wykonaniu badań RTG i MRI stawu kolanowego u pacjentów  
w badaniu klinicznym**

W związku z realizacją przez Galen-Ortopedia Sp. z o. o. Projektu BioMiStem pt. „Opracowanie zoptymalizowanych metod leczenia uszkodzeń tkankowych w oparciu o innowacyjne kompozyty oraz mezenchymalne komórki macierzyste i ich pochodne u pacjentów z chorobami cywilizacyjnymi”, nr STRATEGMED3/303570/7/NCBR/2017, współfinansowanego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach Programu STRATEGMED „Profilaktyka i Leczenie Chorób Cywilizacyjnych”, zapraszamy do składania ofert w postępowaniu na wyłonienie Wykonawcy w zakresie realizacji usługi wykonania badań: badania radiologicznego (RTG) jednego stawu kolanowego w projekcji przednio-tylnej (AP) oraz bocznej wraz z opisem oraz badania rezonansem magnetycznym (MRI) jednego stawu kolanowego wraz z opisem, u pacjentów uczestniczących w badaniu klinicznym.

1. Tryb udzielenia zamówienia: postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzone jest w trybie procedury ogłoszenia zaproszenia do składania ofert oraz w oparciu o przepisy ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (t. j. Dz. U. 2020 poz. 1740 ze zm.). Do niniejszego postępowania nie mają zastosowania przepisy ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 z późn. zm.).
2. Celem niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia jest wybór najbardziej korzystnej ekonomicznie oferty i wyłonienie Wykonawcy usługi, który wykona: badania radiologii cyfrowej jednego stawu kolanowego w projekcji przednio-tylnej (AP) oraz

*Projekt współfinansowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach programu „Profilaktyka i leczenie chorób cywilizacyjnych” STRATEGMED 3.*

bocznej i badania rezonansem magnetycznym jednego stawu kolanowego u pacjentów uczestniczących w badaniu klinicznym.

Badanie radiologii cyfrowej stawu kolanowego jednej kończyny dolnej w projekcji przednio-tylnej (AP) oraz bocznej, wykonane zostanie jednokrotnie u 200 pacjentów uczestniczących w badaniu klinicznym.

Badanie rezonansem magnetycznym wykonane zostanie u pacjentów uczestniczących w badaniu klinicznym, dwukrotnie u tego samego pacjenta: w początkowej fazie badania oraz podczas ostatniej wizyty zaplanowanej w harmonogramie badania klinicznego.

Do wyników wyżej wymienionych badań w postaci standardowych plików w formacie DICOM wymagane jest dołączenie opisu badania, sporządzonego przez doświadczonego lekarza radiologa.

### 3. Wspólny słownik zamówień - Kody CPV:

85150000-5 Usługi obrazowania medycznego

85120000-6 Usługi medyczne i podobne

### 4. Przedmiot zamówienia został podzielony na dwa etapy, opisane poniżej, które stanowią całość zamówienia:

#### 4.1. **Etap 1 – Badanie RTG.**

Badanie radiologii cyfrowej stawu kolanowego jednej kończyny dolnej w projekcji przednio-tylnej (AP) oraz bocznej, wykonane u 200 pacjentów uczestniczących w badaniu klinicznym.

Pacjenci kierowani będą na badanie RTG podczas pierwszej wizyty zaplanowanej w badaniu klinicznym, która jest wizytą przesiewową. Czas trwania rekrutacji pacjentów, która będzie się opierała również na wyniku badania RTG przewidziany został minimalnie na 4 miesiące, a maksymalnie na 10 miesięcy, w zależności od szybkości postępu tego procesu.

W badaniu klinicznym przewidziano uczestnictwo 200 pacjentów z możliwością zmiany tej liczby w zakresie ok. 10%. Ponadto ze względu na specyfikę prowadzenia

badania klinicznych oraz możliwości wystąpienia seryjnych zdarzeń niepożądanych dopuszcza się przerwanie badania klinicznego, co będzie wiązało się ze zmniejszeniem liczby zaplanowanych badań obrazowych.

Przewiduje się, że w ciągu jednego tygodnia skierowanych zostanie maksymalnie 30 pacjentów na badanie RTG.

Badania RTG będą wykonywane skierowanym przez Zamawiającego pacjentom uczestniczącym w badaniu klinicznym. Wykonawca zobowiązuje się realizować badania w dni robocze od poniedziałku do piątku, w godzinach od 9:00 do 18:00.

Wymagane jest, żeby opis badania, sporządzony przez lekarza radiologa został dostarczony w ciągu 7 dni od daty badania.

Do wyniku badania w postaci standardowych plików w formacie DICOM wymagane jest dołączenie opisu badania sporządzonego przez lekarza radiologa z doświadczeniem co najmniej rocznym, wraz z określeniem stopnia zaawansowania zmian radiologicznych w chorobie zwyrodnieniowej stawu kolanowego za pomocą pięciostopniowej skali Kellgrena-Lawrence'a (Załącznik nr 5).

#### 4.2. **Etap 2 - Badanie MRI.**

Badanie rezonansem magnetycznym wykonane dwukrotnie u tych samych pacjentów, u których w etapie 1 wykonane zostały badania RTG, uczestniczących w badaniu klinicznym.

Badania MRI obejmą staw kolanowy jednej kończyny dolnej i zostaną wykonane za pomocą urządzenia, które umożliwi ocenę chrząstki stawowej, przy zastosowaniu odpowiednich sekwencji.

Pacjenci kierowani będą na pierwsze badanie MRI podczas trzeciej wizyty, która według harmonogramu zaplanowana jest między 14. a 29. dniem liczonym od pierwszego dnia uczestnictwa pacjenta w badaniu klinicznym. Drugie badanie MRI zaplanowane zostało podczas ostatniej wizyty przewidzianej w harmonogramie badania klinicznego (około 7 miesięcy od włączenia pacjenta do badania).

Przewiduje się, że w ciągu jednego tygodnia skierowanych zostanie maksymalnie

10 pacjentów na badanie MRI.

Badania MRI będą wykonywane skierowanym przez Zamawiającego pacjentom uczestniczącym w badaniu klinicznym. Wykonawca zobowiązuje się realizować badania w dni robocze od poniedziałku do piątku, w godzinach od 8:00 do 19:00, według ustalonego z tygodniowym wyprzedzeniem harmonogramu.

Wymagane jest, żeby opis badania, sporządzony przez radiologa, według ustalonego protokołu, został dostarczony w ciągu 14 dni od daty badania.

Do wyniku badania wymagane jest dołączenie opisu, zawierającego szczegółową charakterystykę ubytków chrząstki stawowej. Wszystkie badania powinny być wykonane z wykorzystaniem tego samego urządzenia w celu umożliwienia jak najdokładniejszej oceny porównawczej wyników badania.

4.3. **Szczegółowy opis protokołu oceny wyniku rezonansu magnetycznego** (Załącznik nr 5) zostanie udostępniony zainteresowanym Wykonawcom po podpisaniu „Oświadczenia o zachowaniu poufności” (wzór stanowi Załącznik nr 1 do niniejszego Zaproszenia do składania ofert). Wniosek o udostępnienie szczegółowego opisu protokołu oceny wyniku rezonansu magnetycznego wraz z podpisanym przez Wykonawcę dokumentem „Oświadczenie o zachowaniu poufności” (skan podpisanego dokumentu lub dokument elektroniczny, podpisany podpisem elektronicznym) należy przesłać drogą elektroniczną na adres: [jolanta.rajca@galen.pl](mailto:jolanta.rajca@galen.pl) . Szczegółowy opis protokołu oceny wyniku badania zostanie udostępniony Wykonawcom w formie elektronicznej na wskazany przez Wykonawcę adres mailowy, nie później niż następnego dnia roboczego po wpłynięciu prawidłowo wypełnionego i podpisanego „Oświadczenia o zachowaniu poufności”.

5. Realizacja przedmiotu zamówienia rozpocznie się nie wcześniej niż **4.10.2021 r.** Każdy z etapów przedmiotu zamówienia realizowany będzie odpowiednio na zasadach określonych w pkt. 4.1 i 4.2.

6. Mając na względzie, że pacjenci uczestniczący w badaniu klinicznym mają trudności

w poruszaniu się oraz cierpią na choroby współistniejące, zatem kierując się dobrem pacjentów, odległość Pracowni Diagnostyki Obrazowej od ośrodka Galen-Ortopedia Sp. z o. o. nie może przekroczyć 30 km. Zamawiający zweryfikuje odległość wskazanej przez Wykonawcę Pracowni Diagnostyki Obrazowej od ośrodka Galen-Ortopedia Sp. z o. o. za pomocą ogólnodostępnego, bezpłatnego narzędzia: <https://www.google.pl/maps> Porównaniu będzie podlegała najkrótsza trasa samochodem. W przypadku, gdy Wykonawca zaoferuje realizację badań RTG w innej lokalizacji, niż realizację badań MRI, porównaniu będzie podlegała większa odległość wskazanej Pracowni Diagnostyki Obrazowej od ośrodka Galen-Ortopedia Sp. z o. o.

7. Zamawiający wykluczy z udziału w postępowaniu Wykonawców, nieposiadających zdolności techniczno–organizacyjnej do wykonania przedmiotu zamówienia oraz Wykonawców, w przypadku których występują okoliczności wskazujące na ich osobowe lub kapitałowe powiązania z Zamawiającym. Spełnienie warunku posiadania zdolności techniczno–organizacyjnej oraz braku powiązań osobowych lub kapitałowych z Zamawiającym będzie oceniane na podstawie „Oświadczenia”, wg Załącznika nr 3 do niniejszego Zaproszenia do składania ofert.
8. Ze strony Zamawiającego osobami upoważnionymi do porozumiewania się z Wykonawcami są:
  - w zakresie formalnym:  
Weronika Burakowska,  
tel. +48 697 840 698; e-mail: [veronika.burakowska@galen.pl](mailto:veronika.burakowska@galen.pl)
  - w zakresie merytorycznym:  
Jolanta Rajca,  
tel. +48 785 721 897 ; e-mail: [jolanta.rajca@galen.pl](mailto:jolanta.rajca@galen.pl)
9. W uzasadnionych przypadkach Zamawiający może dokonać zmiany treści niniejszego Zapytania ofertowego oraz odpowiednio wydłużyć termin składania ofert.
10. Opis sposobu obliczania ceny.

10.1. Cenę oferty należy podać w złotych polskich i wyliczyć na podstawie indywidualnej

kalkulacji przy uwzględnieniu podatków oraz rabatów itp., których Wykonawca zamierza udzielić oraz wszystkich kosztów związanych z realizacją usługi. **Należy przyjąć, że wysokość podatku VAT w przypadku usług medycznych, realizowanych w badaniu klinicznym wynosi 23%.** Wykonawca musi uwzględniać w cenie oferty wszystkie koszty niezbędne do prawidłowego i pełnego wykonania zamówienia oraz wszelkie opłaty i podatki wynikające z obowiązujących przepisów.

10.2. W ofercie Wykonawca powinien podać cenę dla całości przedmiotu zamówienia wraz z podaniem cen realizacji poszczególnych zadań w podziale na etapy, a także usługę wykonania jednego badania RTG i MRI wraz z opisami tych badań.

10.3. Wykonawca poda cenę oferty w Formularzu Ofertowym sporządzonym według stanowiącego Załącznik nr 2 do Zaproszenia do składania ofert.

10.4. Zamawiający nie przewiduje możliwości zmian ceny ofertowej.

10.5. Ceny muszą być: podane i wyliczone w zaokrągleniu do dwóch miejsc po przecinku (zasada zaokrąglenia – poniżej 5 należy końcówkę pominąć, powyżej i równe 5 należy zaokrąglić w górę).

11. Opis kryteriów, którymi Zamawiający będzie się kierował przy wyborze oferty wraz z podaniem znaczenia tych kryteriów i sposobu oceny ofert.

11.1. Zamawiający będzie oceniał oferty według następujących kryteriów:

Nr	Nazwa kryterium	Waga
1.	Cena ofertowa brutto	75 %
2.	Odległość Pracowni Diagnostyki Obrazowej (miejsce wykonywania badań: RTG i MRI) od ośrodka Galen-Ortopedia Sp. z o. o.	25 %

11.2. Punkty przyznawane za podane w pkt. 11.1. kryteria będą liczone według następujących wzorów:

Nr	Wzór								
1.	<p><b>Cena ofertowa brutto</b></p> <p>Ocena punktowa dokonana zostanie zgodnie z poniższym wzorem:</p> $\text{Liczba punktów} = (C_{\min} / C_{\text{bad}}) * 75$ <p>gdzie:</p> <p><math>C_{\min}</math> – cena ofertowa brutto najniższa spośród wszystkich ofert  <math>C_{\text{bad}}</math> – cena ofertowa brutto podana w ofercie badanej</p> <p>Maksymalna liczba punktów, które Wykonawca może uzyskać w tym kryterium wynosi <b>75 punktów</b>.</p>								
2.	<p><b>Odległość Pracowni Diagnostyki Obrazowej (miejsce wykonywania badań: RTG i MRI) od ośrodka Galen-Ortopedia Sp. z o. o.</b></p> <table border="1" data-bbox="395 1128 1356 1469"> <thead> <tr> <th data-bbox="395 1128 1104 1281">Odległość Pracowni Diagnostyki Obrazowej (miejsce wykonywania badań: RTG i MRI) od ośrodka Galen-Ortopedia Sp. z o. o.</th> <th data-bbox="1104 1128 1356 1281">Liczba punktów</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="395 1281 1104 1346">Do 10 km</td> <td data-bbox="1104 1281 1356 1346">25 pkt.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="395 1346 1104 1411">Powyżej 10 km – do 20 km</td> <td data-bbox="1104 1346 1356 1411">15 pkt.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="395 1411 1104 1469">Powyżej 20 km – do 30 km</td> <td data-bbox="1104 1411 1356 1469">5 pkt.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Maksymalna liczba punktów, które Wykonawca może uzyskać w tym kryterium wynosi <b>25 punktów</b>.</p>	Odległość Pracowni Diagnostyki Obrazowej (miejsce wykonywania badań: RTG i MRI) od ośrodka Galen-Ortopedia Sp. z o. o.	Liczba punktów	Do 10 km	25 pkt.	Powyżej 10 km – do 20 km	15 pkt.	Powyżej 20 km – do 30 km	5 pkt.
Odległość Pracowni Diagnostyki Obrazowej (miejsce wykonywania badań: RTG i MRI) od ośrodka Galen-Ortopedia Sp. z o. o.	Liczba punktów								
Do 10 km	25 pkt.								
Powyżej 10 km – do 20 km	15 pkt.								
Powyżej 20 km – do 30 km	5 pkt.								

11.3. Za ofertę najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska największą łączną liczbę punktów we wskazanych powyżej kryteriach.

11.4. Wszystkie obliczenia będą dokonywane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

11.5. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert.

11.6. Jeżeli nie można wybrać oferty najkorzystniejszej z uwagi na to, że dwie lub więcej ofert przedstawiają oferty o takiej samej cenie, Zamawiający wzywa Wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez Zamawiającego ofert dodatkowych. Wykonawcy, składając oferty dodatkowe, nie mogą zaoferować cen wyższych niż zaoferowane w złożonych ofertach.

## 12. Sposób przygotowania oferty

12.1. Każdy Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę, obejmującą całość przedmiotu zamówienia.

12.2. Wymagane jest, żeby oferta podpisana była przez osoby uprawnione do reprezentowania Wykonawcy. Jeżeli oferta będzie podpisana przez pełnomocników, Wykonawca powinien dołączyć do oferty stosowne pełnomocnictwa.

12.3. Oferta powinna zawierać:

- 1) Formularz oferty, którego wzór stanowi Załącznik nr 2 do niniejszego Zaproszenia do składania ofert.
- 2) Oświadczenie, którego wzór stanowi Załącznik nr 3 do niniejszego Zaproszenia do składania ofert.
- 3) Pełnomocnictwo upoważniające do złożenia oferty - o ile ofertę składa pełnomocnik, lub inna osoba, która nie będzie figurowała w dokumentach rejestrowych Wykonawcy jako osoba uprawniona do reprezentacji.

12.4. Oferta powinna być sporządzona przez Wykonawcę według treści postanowień niniejszego Zaproszenia, ponadto oferta musi być sporządzona w języku polskim.

12.5. Wykonawca musi zaoferować przedmiot zamówienia zgodny z wymogami



Zamawiającego w zakresie dwóch etapów, określonych w niniejszym Zaproszeniu do składania ofert.

12.6. Termin związania ofertą wynosi 30 dni. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert, który został określony w niniejszym Zaproszeniu.

### 13. Miejsce oraz termin składania ofert

13.1. Termin składania ofert: do dnia 20 września 2021 r. godz. 10:00. Oferty złożone po wyznaczonym terminie nie będą rozpatrywane przez Zamawiającego.

13.2. Kompletną ofertę należy złożyć w formie pisemnej:

- w formie papierowej w zamkniętej kopercie, opatrzoną odpowiednio własnoręcznym podpisem,

**lub**

- w postaci elektronicznej, opatrzoną odpowiednio własnoręcznym podpisem (skan), albo kwalifikowanym podpisem elektronicznym (dokument elektroniczny).

13.3. Ofertę w formie papierowej należy złożyć w zamkniętej kopercie, w ośrodku Galen-Ortopedia Sp. z o. o. w Bieruniu, ul. Jerzego 6, Rejestracja Poradni Chirurgii Urazowo-Ortopedycznej lub przesłać na adres Zamawiającego (liczy się data wpływu) i oznakować w następujący sposób:

*Oferta na: „Usługę, polegającą na wykonaniu badań RTG i MRI stawu kolanowego u pacjentów w badaniu klinicznym”*

13.4. Ofertę w postaci elektronicznej należy przesłać drogą elektroniczną na adres e-mail: [veronika.burakowska@galen.pl](mailto:veronika.burakowska@galen.pl) wpisując w treści: *Oferta na: „Usługę, polegającą na wykonaniu badań RTG i MRI stawu kolanowego u pacjentów w badaniu klinicznym”.*

13.5. Decydujące znaczenie dla oceny zachowania terminu ma data i godzina wpływu oferty do Zamawiającego, a w przypadku wyboru formy elektronicznej (e-mail) - decydujące znaczenie dla oceny zachowania powyższego terminu ma data i godzina wpływu oferty na serwer pocztowy Zamawiającego w taki sposób, że Zamawiający będzie mógł zapoznać się z jej treścią.

#### 14. Postanowienia końcowe.

14.1. Nie dopuszcza się możliwości składania ofert częściowych.

14.2. Nie dopuszcza się możliwości składania ofert wariantowych.

14.3. Nie przewiduje się zwrotu kosztów udziału w postępowaniu. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.

14.4. Maksymalna kwota, jaką Zamawiający może przeznaczyć na realizację usługi wynosi 258 000 zł netto.

14.5. Zamawiający nie przewiduje publicznego otwarcia ofert.

14.6. Zamawiający zastrzega sobie prawo unieważnienia niniejszej procedury bez ponoszenia jakichkolwiek skutków prawnych i finansowych oraz zakończenia postępowania bez podania przyczyny na każdym etapie postępowania.

14.7. Wykonawcom nie przysługuje procedura odwoławcza od wyniku postępowania.

#### 15. Informacja o przetwarzaniu danych osobowych.

15.1. Klauzula informacyjna RODO została zawarta w Załączniku nr 4 do Zaproszenia do składania ofert. Złożenie oferty oznaczać będzie, że Wykonawca zapoznał się z Klauzulą informacyjną RODO i akceptuje jej treść.

#### **Załączniki:**

Załącznik nr 1 – Oświadczenie o zachowaniu poufności

Załącznik nr 2 – Formularz oferty

Załącznik nr 3 – Oświadczenie

Załącznik nr 4 – Klauzula informacyjna RODO

Załącznik nr 5 - Opis protokołu badania rentgenowskiego oraz rezonansu magnetycznego